



TEKNILLINEN TIEDEKUNTA

**Rakenteilla olevan kauramyllyn
elintarviketurvallisuus- ja gluteenittomuusstandardin
valinta ja käyttöönotto**

Elina Häivälä

TUOTANTOTALOUDEN KOULUTUSOHJELMA

Diplomityö

Maaliskuu 2019



TEKNILLINEN TIEDEKUNTA

**Rakenteilla olevan kauramyllyn
elintarviketurvallisuus- ja gluteenittomuusstandardin
valinta ja käyttöönotto**

Elina Häivälä

Ohjaaja: Osmo Kauppila

TUOTANTOTALOUDEN KOULUTUSOHJELMA

Diplomityö

Maaliskuu 2019

TIIVISTELMÄ

OPINNÄYTETYÖSTÄ

Oulun yliopisto Teknillinen tiedekunta

Koulutusohjelma (kandidaatintyö, diplomityö) Tuotantotalouden koulutusohjelma		Pääaineopintojen ala (lisensiaatintyö)	
Tekijä Elina Häivälä		Työn ohjaaja yliopistolla Kauppila O. Yliopistonlehtori	
Työn nimi Rakenteilla olevan kauramyyllyn elintarviketurvallisuus- ja gluteenittomuusstandardin valinta ja käyttöönotto			
Opintosuunta Tuotannollinen toiminta	Työn laji Diplomityö	Aika 03/2019	Sivumäärä 95
<p>Tiivistelmä</p> <p>Työn tarkoituksena oli valita Kinnusen Mylly Oy:n rakenteilla olevaan gluteenittomia kauratuotteita valmistavaan myllyyn elintarviketurvallisuus- ja gluteenittomuusstandardit. Työn kuluessa standardit oli tarkoitus myös ottaa käyttöön niin pitkälle, että molempien standardien mukaan tehtävän sertifiointiarvioinnin tekopäivä voitiin sopia.</p> <p>Myllyssä valmistettavat kauratuotteet tullaan todennäköisesti ainakin osittain viemään ulkomaille. Siksi standardien valinnan tueksi työssä tutustuttiin kirjallisuuden avulla eri maiden ja eri ryhmien gluteenittomille tuotteille ja niiden valmistukselle asettamiin vaatimuksiin. Tarkastellut ryhmät olivat viranomaiset, asiakkaat ja kuluttajat. Viranomaisvaatimusten selvittämiseksi tutustuttiin lakeihin ja julkisiin standardeihin, asiakasvaatimukset saatiin markkinointihaastattelujen ja asiakaskeskustelujen perusteella ja kuluttajavaatimuksina käsiteltiin keliakialiittojen gluteenittoman tuotteen merkkien käyttöoikeuteen edellytetyjä toimia. Elintarviketurvallisuusstandardeista lähemmin tutustuttiin BRC Global foods issue 7, IFS food version 6.1, FSSC 22000 versio 4.1 ja ISO 22000:2005. Näihin päädyttiin niiden tultua esille tehdyssä markkinointihaastattelussa ja asiakastapaamisissa ja koska ne ovat kansainvälisestikin laajalti hyväksytyjä. Gluteenittomuusstandardeista tutustuttiin päällisin puolin NSF:n gluteenittomuusstandardiin ja perusteellisemmin AOECs-standardiin, BRC Global food issue7, Voluntary model 12 ja muutamien keliakialiittojen gluteenittoman merkin käyttöoikeuden edellyttämiin toimiin.</p> <p>Kauramyyllyssä käytettäväksi valittiin FSSC 22000 versio 4.1 ja AOECs -standardi. FSSC 22000 versio 4.1 täyttää asiakasvaatimukset, kun on GFSI hyväksytty ja rakentuu HACCP-järjestelmän ympärille. AOECs-standardin vaatimukset pohjautuvat EU:n gluteenittomia tuotteita määrittävään lainsäädäntöön. Näin valittuna tuleva tuotteiden sertifiointi saa laajan hyväksynnän suurella käyttöalueella. Standardien mukaan rakennetun laatujärjestelmän tekoaikataulu muodostui myllyn rakentamisaikataulusta. Käyttöönotto tehtiin vaiheittain. Järjestelmän hallintaan liittyvät dokumentit tehtiin rakentamisen alkuvaiheessa, koulutukset ja sopimuksia ulkopuolisten kanssa vaativat toimet keskivaiheessa ja kauramyyllyn käyttöön ja tuotteiden laadun hallintaan liittyvät dokumentit loppuvaiheessa. Sekä laatujärjestelmän laajennus että tämä lopputyö tehtiin käytännönläheisesti olemassa oleviin dokumentteihin ja niistä saatuihin tietoihin nojaten.</p> <p>Uudella kauramyyllyllä tulee näin olemaan heti ensimmäisistä tuotantoeristä alkaen käytössä sertifioitu elintarviketurvallisuusjärjestelmä ja kaikilla kauramyyllyn tuotteilla gluteenittoman tuotteen merkki. Muille gluteenittomien tuotteiden valmistusta suunnitteleville työ antaa kuvan siitä, miten moninaisia, eri tahojen luomia ja eri alueilla hyvin vaihtelevia ohjeita, toiveita ja vaatimuksia gluteenittomiin tuotteisiin kohdistuu.</p>			
Muita tietoja			

ABSTRACT FOR THESIS

University of Oulu Faculty of Technology

Degree Programme (Bachelor's Thesis, Master's Thesis) Industrial Engineering and management		Major Subject (Licentiate Thesis)	
Author Häivälä Elina		Thesis Supervisor Kauppila O., Senior lecturer	
Title of Thesis The selection of food safety system and gluten-free standard to the oat mill under construction			
Major Subject Production Management	Type of Thesis Master's Thesis	Submission Date 03/2019	Number of Pages 95
<p>Abstract</p> <p>The aim of this work was to find food safety system and gluten-free standards to an oat mill under construction. The oat mill will be dedicated to gluten-free products. It is meaning to introduce the selected standards to the mill and to agree the audition day of the standards during the work among this master's thesis.</p> <p>The gluten-free oat products produced in the mill are most probably purchased to other countries than Finland. Thus, to be sure the selected standards are well enough approved, the requirements of the authorities, customers and consumers set to gluten-free oat products were get known from literature. The requirements of authorities are in laws and in public standards, the customer requirements were collected from marketing interviews and the requirements of the gluten-free symbol licencing standards were interpreted to describe the consumer requirements. BRC Global foods issue 7, IFS food version 6.1, FSSC 22000 version 4.1 and ISO 22000:2005 food safety system standards were selected to possible standards used in oat mill in future. All these standards are internationally approved and were mentioned in marketing interviews and in conversations in fairs. Many different gluten-free standards were read before NSF gluten-free standard, AOECs standard for licencing the use of crossed grain symbol, BRC Global food issue 7, Voluntary model 12 and couple of other standards licencing the use of coeliac associations gluten-free symbols were selected to be part of the comparison.</p> <p>According to comparison made, FSSC 22000 version 4.1 and AOECs standard for licencing the use of Crossed Grain symbol were selected to be use in oat mill. When it has the GFSI approval and it based to HACCP system, FSSC 22000 version 4.1 fulfils all the important requirements of the customers. The AOECs standard is based on EU legislation regulating gluten-free products and their production methods. The using of these two standards gives very wide approval to oat mill products all around the world. These standards were introduced to the whole organization at the same time as the oat mill was constructed. The timetable of construction give frame to food safety system extensions. The system management documentation was able to do in early stage, employee training and needed contracts with suppliers was made in the middle and the instructions to mill use and quality management was written when the trial runs of the mill was on going. The existing documents and knowledge getting from those were all the time the base of the food safety system extensions and master's thesis.</p> <p>This work makes it possible to get certified food safety system to oat mill's production and gluten-free symbol to use in all the products right from the first production lot. The others, who might plan to start their own gluten-free production, will get from the work an idea of the different requirements the authorities, the customers and the consumers set.</p>			
Additional Information			

ALKUSANAT

Työn tarkoituksena oli etsiä ja ottaa käyttöön rakenteilla olevaan gluteenittomia kauratuotteita valmistavaan kauramyllyyn elintarviketurvallisuus- ja gluteenittomuusstandardit. Kauramylly on sitä rakentavalle yritykselle uusi toiminta-alue ja siksi työn kuluessa tutustuttiin laajalti myös erilaisiin gluteenittomien kauratuotteiden valmistukseen ja käyttöön liittyviin taustatekijöihin puhdaskauran viljelystä valmiiden tuotteiden analysointiin ja tuotteiden käyttöön ja käyttäjiin.

Diplomityö tehtiin osana laatupäällikön työtä Kinnusen Mylly Oy:ssä. Aikataulu standardien etsinnälle ja käyttöönnotolle noudatti kauramyllyn rakentamisen aikataulua kestäen joulukuusta 2017 maaliskuuhun 2019. Yliopistolta ohjaajana ja työn tarkastajana toimi Osmo Kauppila. Kinnusen Myllyllä apuna, tiedonlähteenä ja kriitikkona toimi tuotantojohtaja Toni Kuure ja koko johtoryhmä. Suuret kiitokset heille kaikille avusta.

Haluan kiittää kaikkia minua tämän työn tekemisen aikana auttaneita, ohjanneita ja eteenpäin rohkaisseita. Kinnusen Myllyn johtoryhmää kiitän erityisesti heidän minua kohtaan osoittamastaan luottamuksesta ja toiveeni täyttäneestä diplomityöaiheesta. Kiitos myös kaikille yliopistolla valinnoissa ja opinnoissa minua auttaneille ja ohjanneille opiskelijoille ja työntekijöille, ilman teitä kaikkia tämä ei olisi ollut mahdollista.

Suuri kiitos työn loppuun saattamisesta ja kaikesta avusta kotona kuuluu myös miehelleni Keijolle ja kissalleni Cisulle. Molemmille erityiskiitos kärsivällisyydestä ja kannustuksesta vaikeina hetkinä.

Jäälin Välikylällä 31.3.2019

Elina Häivälä

SISÄLLYSLUETTELO

1 Johdanto	10
1.1 Tutkimustavoite.....	11
1.2 Tutkimuskysymykset	12
1.3 Tutkimusmenetelmä	13
2 Taustatietoja ja eri ryhmien asettamia vaatimuksia gluteenittomille tuotteille.....	14
2.1 Keliakiasta	16
2.2 Gluteenista.....	18
2.3 Kaurasta.....	19
2.4 Gluteeniton kaura eli puhdaskaura	21
2.4.1 Puhdaskauran viljelyohjeet tuottajilla ja kaurankäsittelijöillä eri alueilla	24
2.5 Viranomais- ja käyttäjävaatimuksia gluteenittomille tuotteille.....	26
2.5.1 Viranomaisvaatimuksia gluteenittomille tuotteille	26
2.5.2 Keliakiajärjestöjen vaatimuksia gluteenittomille tuotteille.....	32
2.5.3 Asiakasvaatimuksia gluteenittomille tuotteille	38
2.5.4 Yhteenveto viranomais- kuluttaja ja asiakasvaatimuksista.....	45
3 Valintaan mukaan otettavien elintarviketurvallisuus- ja gluteenittomuusstandardien valinta	47
3.1 Yleistä standardeista ja niiden taustoista	48
3.1.1 The Global Food Safety Initiative, GFSI.....	48
3.1.2 International Featured Standards – IFS.....	49
3.1.3 British Retail Consortium, BRC	49
3.1.4 Foundation FSSC 22000	50
3.1.5 International Organization for Standardization, ISO	50
3.1.6 NSF International.....	51
3.2 Valittujen elintarviketurvallisuusstandardien ominaisuuksia, vaatimuksia ja rajoituksia	52
3.2.1 International Featured Standards food versio 6.1	52
3.2.2 BRC Global Food Standard Issue 7 + Voluntary module 12 AOECs Gluten - free foods	54
3.2.3 FSSC 22000 ja ISO 22000	57
4 Standardien valintaperusteet ja käyttöönotto	63
4.1 Kinnusen Mylly Oy	63
4.1.1 Kauramyllyn rakentamispäätös ja perustelut	64
4.2 Standardien valinta	65

4.3 FSSC 22000 versio 4.1 ja AOECs standardien käyttöönotto rakenteilla olevaan kauramylyyn.....	68
5 Pohdinta	74
6 Yhteenveto	78
Lähdeluettelo.....	82

MERKINNÄT JA LYHENTEET

AOECS	Association of European Coeliac Societies, Euroopan keliakialiittojen järjestö
BRC	British Retailer Consortium, Brittiläinen vähittäiskauppojen liitto
CA	Coeliac Australia, Australian keliakialiitto
CCA	Canadian Celiac Association, kanadalainen keliakialiitto
CFR	Code of Federal Regulations
ELISA R5 sandwich Mendez metodi	
	Immunologiseen tunnistamiseen perustuva gluteenipitoisuuden määrittämenetelmä
FAO	Food and Agriculture Organization, Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö
FDA	Food and Drug Administration, USA:n elintarvike ja lääkelainsäädännöstä vastaava hallintoelin
FSANZ	Food Standards Australia and New Zealand Australian ja Uuden Seelannin elintarvikestandardointilaitos
FSSC 22000 Food Safety System Certification 22000	
	FSSC 22000 elintarviketurvallisuusstandardia hallinnoiva järjestö ja järjestön ylläpitämän elintarviketurvallisuusstandardin lyhenne
GF	Gluten Free, GiG:n myöntämä gluteenittoman tuotteen merkki
GFCO	Gluten Free Certification Organization, GiG:n gluteenittoman tuotteen merkin käyttöoikeuden arviointijärjestelmä
GFCP	Gluten Free Certification Prosses, CCA:n gluteenittoman tuotteen merkin käyttöoikeuden arviointijärjestelmä

GFSI	The Global Food Safety Initiative, kansainvälinen elintarviketuottajien järjestö
GIG	Gluten intolerance Group, Pohjois-Amerikkalainen keliakiajärjestö
HACCP	Hazard Analysis of Critical Control Point, elintarviketuotannossa käytettävä terveysriskien tunnistamis- ja hallintajärjestelmä
IFS	Institution of Food Standardization, Saksalaisten ja Ranskalaisten vähittäiskauppojen standardointi instituutio
ISO	International Standardization Organization, kansainvälinen standardointi organisaatio
ISO/IEC 17021-1	Standardi, jonka mukaan sertifioidaan johtamisjärjestelmiä sertifioivat sertifiointielimet
ISO/IEC 17065	Standardi, jonka mukaan sertifioidaan tuotteita, prosesseja sekä palveluja sertifioivia sertifiointielimiä
KO	Knock Out, Tärkeimmiksi katsotut vaatimukset IFS food version 6.1 standardissa
mg/kg	milligrammaa/kilogramma
NATA	National Association of Testing Authorities Australia, Australian kansallinen testausviranomainen
NSF	Perinteitä kunnioittava kirjainyhdistelmä NSF International standardointi järjestön nimessä
ppm	parts per million = mg/kg
PRP	prerequisite programme, tukiohjelma elintarviketurvallisuusstandardeissa
SFS	Suomen standardoimisliitto

TS	Technical Standard, ISO 22000 standardin lisäksi luotu tekninen standardi tukiohjelmien määrittämiseen
WHO	World Health Organization, Yhdistyneiden kansakuntien maailman terveysjärjestö

1 JOHDANTO

Gluteenittomien kauratuotteiden, kuten kaikkien erityisryhmille tarkoitettujen elintarvikkeiden tuotanto ja laadunhallinta on erilaisilla lainsäädännön, myytävien tuotteiden valmistajien, vähittäiskaupan toimijoiden ja kuluttajien luomilla säännöillä ohjattua toimintaa. Ohjaus on seurausta erityisesti erikoistuotteita käyttävien asiakkaiden halusta tuntea käyttämänsä tuotteet ja niiden taustat ja tuotantotavat. Tuotteiden ja niiden taustojen tuntemisen avulla kuluttajat haluavat varmistaa oman terveyden ja hyvinvoinnin. Kuitenkin vanhalla, perinteisesti pienellä alueella toimineella myllyalalla, yhtenäisiä kansainvälisiä käytäntöjä, ohjeita ja tutkimustapoja vasta luodaan. Markkina-alueittain ja maittain onkin erilaisia vaihtelevia vaatimuksia erityisesti keliakikkojen ruokavaliossa vasta suhteellisen vähän aikaa hyväksytyille gluteenittomille kauratuotteille.

Gluteenittomat tuotteet ovat keliakikoille ainoa käytettävissä oleva hoito, mikä tekee gluteenittomuuden varmistamisesta gluteenittomiksi merkityissä tuotteissa ensiarvoisen tärkeää. (Keliakialiitto 2018) Erityisesti keliakikoille vielä uudessa ja tutkimuksissa osin ristiriitaisia tuloksia antaneen gluteenittoman kauran kohdalla lainsäädännön vaatimusten täyttäminen ei aina riitäkään teollisuusasiakkaiden ja kuluttajien vakuuttamiseen tuotteen gluteenittomuudesta. Oikein valitun ja rakennetun laatujärjestelmän ja gluteenittoman tuotteen merkin käyttöoikeuden edellyttämien toimien tuella voidaan varmistaa vain gluteenitonta kauraa käsittelevässä myllyssä korkealaatuisten teollisuusasiakkaiden ja kuluttajien vaatimukset täyttävien gluteenittomien kauratuotteiden tuottaminen. (Konstantinos et al 2017, Mahajan ja Garg 2014) Toiminnan sertifiointilla ja gluteenittoman tuotteen merkillä siis pystytään osoittamaan, että koko tuotantoketju pellolta pöytään toimii käyttäen tämän hetken parhaita mahdollisia toimintatapoja tuotteiden gluteenittomuuden ja hyvän laadun varmistamiseksi. (Dora et al, 2013, Hayburn 2014, Mensah and Julien 2011, Polischuk T 2012, Pop et al 2018, Teixeira ja Sampaio 2011)

Teollisuusasiakkaiden ja kuluttajien vaatimukset täyttävien elintarviketurvallisuus- ja gluteenittomuusstandardien valinta vaatii monien eri ryhmien vaatimusten yhteen nivomista. Käyttöön valittavien standardien valintaan ja sopivuuteen vaikuttavat

tulevien tuotteiden haluttu markkina-alue, lainsäädäntö kotimaassa ja kohdemaassa, asiakkaiden ja kuluttajien vaatimukset ja vielä standardien takana olevien tahojen keräämä luottamus. Sopivien standardien ja käytäntöjen löytämisen hankaluus tulee siis paitsi vaihtelusta eri maiden ja maanosien lainsäädännöllisissä vaatimuksissa, myös valmistajien ja loppukäyttäjien tuotteille luomista erilaisista laatu- ja erityisvaatimuksista, jotka nekin vielä vaihtelevat alueittain. Seurauksena tästä vaihtelusta onkin, ettei periaatteessa oikeiden standardienkaan valinta yksinään riitä, vaan standardia täytyy pystyä käyttämään niin, että viranomaisten, asiakkaiden ja kuluttajien vaatimukset pystytään täyttämään ja vasta näin ansaitaan heidän luottamuksensa. (Mensah and Julien 2015)

1.1 Tutkimustavoite

Työn tarkoituksena oli valita elintarviketurvallisuus- ja gluteenittomuusstandardi käytettäväksi rakenteilla olevassa kauramyllyssä. Tutkimuksessa perehdyttiin tarjolla oleviin tunnettuihin elintarviketurvallisuus- ja gluteenittomuusstandardeihin ja mahdollisten tulevien asiakkaiden gluteenittomille kauratuotteille asettamiin tuote-, tuotanto- ja standardivaatimuksiin. Standardien valintapohdintoissa mukana olivat elintarviketurvallisuusstandardit BRC Global Food Issue 7, IFS food version 6.1, ISO 22000:2005 ja FSSC 22000 versio 4.1 ja gluteenittomuusstandardit Euroopan keliakiajärjestöjen AO ECS Standard for Gluten-free Foods 2016, siitä tehty lisäosa BRC Global Food Voluntary model 12 Gluten-free ja mahdollisena pidettiin myös NFS International:n ottamista arvioijaksi ja sen gluteenittomuusstandardin käyttöä. Lisäksi työssä tutkittiin eri keliakiajärjestöjen gluteenittoman merkin käyttöoikeuteen edellyttämiä vaatimuksia ja mahdollisuutta käyttää jotakin niistä kauramyllyssä. Työssä tarkasteltiin myös eri alueilla käytössä olevia puhdaskauran viljelyohjeita Suomen lainsäädännön vaatimusten täyttämiseksi ja parhaiden käytäntöjen löytämiseksi toimeksiantajan käyttöön. Tarkastelluista standardeista valittiin työn aikana parhaiten toimeksiantajan nykyiseen ja suunniteltuun tuotevalikoimaan ja markkina-alueeseen sopivat. Valitut standardit ja niiden mukaiset järjestelmät oli tarkoitus ottaa työssä käyttöön niin pitkälle, että sertifiointiarviointipäivä voidaan sopia. Tutkimuksessa tehdyn vertailun avulla pyritään siihen, että käyttöön otetut standardit olisivat laajalti tunnustetut ja mahdollistaisivat näin tuotteille monien erilaisten käyttäjien hyväksynnän

ja sitä kautta niiden myynnin useille markkina-alueille. Näin halutaan jo tässä vaiheessa luoda vankka pohja myös kauramylllyn mahdollisesti myöhemmin laajentuvalle tuotannolle ja tuotevalikoimalle.

1.2 Tutkimuskysymykset

Tutkimuskysymysten avulla rajattiin tutkimukseen sisältyvää aluetta, niin että päästiin tutkimaan viranomaisten, lopputuotteiden valmistajien ja loppuasiakkaiden vaatimuksia ja valittujen elintarviketurvallisuus- ja gluteenittomuusstandardien ohjaamien järjestelmien sisältöjä. Tutkimuskysymyksiin haettiin vastausta kirjallisuuden ja standardien tutkimisen avulla teoreettisessa osassa ja järjestelmän käyttöönotossa käytännötoimien ohjaamisen kautta empiirisessä osassa. Näihin neljään kysymykseen päädyttiin, jotta saadut vastaukset hyödyttävät yritystä jo kauramylllyn rakennusvaiheessa ja tulevien tuotteiden ennakkomarkkinoinnissa. Tutkimuskysymykset 1. - 4. ovat:

1. Mitä viranomais- tai käyttäjävaatimuksia mahdollisilla markkina-alueilla esiintyy gluteenittomille kauratuotteille?
2. Mitä elintarviketurvallisuusjärjestelmä- tai gluteenittomuusvaatimuksia mahdolliset asiakkaat asettavat gluteenittomille kauratuotteille ja niiden tuottajille?
3. Millaisia vaatimuksia eri elintarviketurvallisuusstandardeissa ja eri gluteenittomuusstandardeissa on?
4. Miten elintarviketurvallisuusjärjestelmän ja gluteenittomuusstandardin käyttöönotto suoritetaan rakenteilla olevaan tuotantolaitokseen?

Kysymyksiin vastaamalla halutaan varmistua viranomaisten, asiakkaiden ja kuluttajien vaatimusten täyttymisestä kauramylllyn tuotannon ja tuotteiden osalta. Viranomaisten asettamien vaatimusten tai rajoitusten täyttäminen on vähimmäisvaatimus sille, että gluteenittomia tuotteita voi alkaa valmistaa. Asiakasvaatimusten täyttäminen taas on edellytys sille, että tuotteita on mahdollista myydä ja kuluttajavaatimusten täyttäminen taas varmistaa tuotteiden menekin jatkossakin. Elintarviketurvallisuus- ja

gluteenittomuusstandardien avulla rakenteilla olevaan kauramyllyyn saadaan sellaiset toimintatavat, että viranomaisille ja asiakkaille voidaan osoittaa toiminnan laatu ja tuotteiden luotettavuus paitsi elintarviketurvallisuuden myös gluteenittomuuden osalta. Tarjolla oleviin standardeihin tutustumalla pyritään löytämään juuri gluteenittomille kauratuotteille ja niille suunnitellulle markkina-alueelle paras ja kattavin standardi. Standardien vaatimusten avulla taas luodaan myllyn toimintaa ja tuotteiden parasta mahdollista laatua parhaiten tukeva järjestelmä. Elintarviketurvallisuuden ja gluteenittomuuden varmistavan järjestelmän luominen ja käyttöönotto vasta rakenteilla olevaan tuotantolaitokseen vaatii yhteistyötä rakentajien, yrityksen johdon, tulevien työntekijöiden ja järjestelmää luovan henkilön kesken. Tiiviin yhteistyön avulla erilaisten ratkaisuiden vaikutukset järjestelmään ja toimintoihin saadaan siirrettyä myös järjestelmän kuvauksiin, haluttuihin toimintatapoihin ja ohjeisiin asti.

1.3 Tutkimusmenetelmä

Työssä tutkitaan eri tahojen asettamia vaatimuksia ja tavallaan myös rajoituksia elintarviketurvallisuuden ja gluteenittomuuden näkökulmasta juuri tätä yhtä toistaiseksi vielä rakenteilla olevaa kauramyllyä ja sen tuotantoa varten. Kauramyllyyn oli ennen tämän tutkimuksen aloittamista valittu tuotantostrategiaksi vain gluteenittomien tuotteiden valmistus, mikä siis rajasi tutkimusaluetta. Toisaalta taas nykyisten osittain tiheäänkin vaihtuvien ruokatrendien ansiosta kauratuotteita, myös gluteenittomana, tuotetaan ja käytetään joka puolella maailmaa, mikä laajensi tutustuttavien vaatimusten ja rajoitusten esiintymisaluetta Suomen ja Euroopan ulkopuolelle. Näin toisaalta kapea-alaisesta ja toisaalta laaja-alaisesta aiheesta johtuen tutkimuksessa keskityttiin vain tällä hetkellä olemassa oleviin dokumentteihin ja asiakirjoihin. Tutkimuksen tavoitteen mukaanhan tuli työssä löytää kattavat ja laajalti hyväksytyt elintarviketurvallisuus- ja gluteenittomuusstandardit juuri tämän rakenteilla olevan kauramyllyn tuotteille ja tuotannolle ja mahdollistaa näin tuotteiden myynti heti kauramyllyn käynnistyttyä.

2 TAUSTATietoja ja Eri Ryhmiä Asettamia Vaatimuksia Gluteenittomille Tuotteille

Elintarvikkeiden tuotanto ja ihmisten kulutustottumukset ovat muuttuneet monin tavoin viimeisten kolmen vuosikymmenen aikana. Elintarvikkeiden tuotanto on siirtynyt monissa maissa suuriin yksiköihin ja teollistunut myös pienissä yksiköissä (Hoffmann ja Harder 2010, Ramsingh 2014). Tähän ovat vaikuttaneet maatalouden menetelmien muutokset ja niiden myötä työpaikkojen siirtyminen kaupunkeihin, ihmiset eivät enää itse tuota kuluttamiaan elintarvikkeita. (King et al 2017, Ramsingh 2014) Teollistuminen, suuret valmistusyksiköt ja pitkät kansainvälisetkin toimitusketjut taas saavat aikaan mahdollisuuden vakaviinkin elintarviketurvallisuutta vaarantaviin tapahtumiin. (Henson ja Humphrey 2009, Hoffmann ja Harder 2010) Vuosituhannen vaihteessa esiintyneet vakavat elintarviketurvallisuuteen vaikuttaneet väärinkäytökset, kuten melamiini maidossa tai hullun lehmän tauti, ovat huonontaneet elintarviketuotannon luotettavuutta kuluttajien silmissä. (Konstantinos et al 2017, Newstex 2015, Ramsingh 2014) Toisaalta taas kuluttajien varallisuustason parantuminen maailmanlaajuisesti on nostanut esille entistä valikoivamman kuluttamisen. Valikointia tapahtuu erilaisin perustein, joista voi mainita monia ruokatrendejä aikaansaaneet terveellisyyden ja turvallisuuden mutta nykyään esillä on ollut myös ruoan ekologisuus. (Spandoni et al 2014) Kolmantena tekijänä kuluttajien valikoivaan kuluttamiseen vaikuttavat vielä lisääntyneet yliherkkyydet ja parantunut tietoisuus sairauksista, entistä useammat ihmiset tarvitsevat erityisruokavalioita. (Allergialiitto 2019, Fasano et al 2015, Keliakialiitto 2018, King et al 2017)

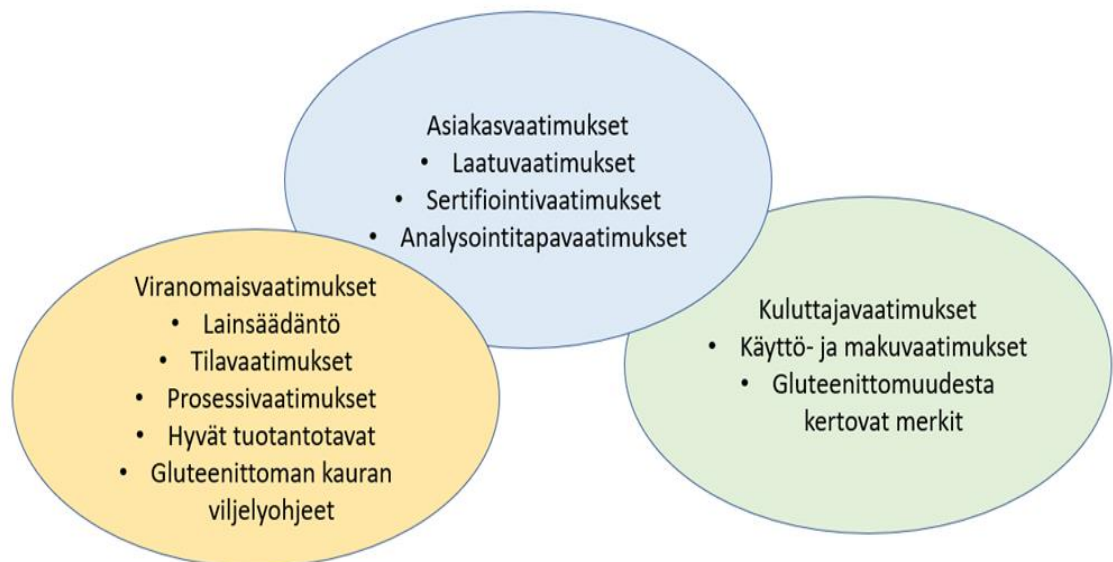
Elintarviketurvallisuuden vaarantaneet tapahtumat ajoivat sekä lainsäätäjät että kaupan lisäämään elintarviketuotannon seuranta. (Henson ja Humphrey 2009, Mensah ja Julien 2011, Ramsingh 2014, Teixeira ja Sampaio 2011, Tzamalīs 2016) Tämän seurannan helpottamiseksi ja resurssien säästämiseksi luotiin lakeja ja julkisia standardeja ohjaamaan elintarviketurvallisuutta elintarviketuotannossa. (Konstantinos et al 2017) Lakien spesifisyyden ja tuotekohtaisuuden, julkisten standardien yleistävien käytäntöjen ja vähäisten käytännön ohjeiden vuoksi, vähittäiskauppa loi omia elintarviketuotannon prosesseja ja koko toimitusketjua kokonaisvaltaisesti ohjaavia elintarviketurvallisuusstandardejaan turvallisten elintarvikkeiden saantia turvaamaan.

(Bradford-Knox 2017, Henson ja Humphrey 2009, Josling et al 2004, Konstantinos et al 2017, Mensah ja Julien 2011, Teixeira ja Sampaio 2011) Standardoiduilla elintarvikkeiden tuotantotavoilla kauppa myös pyrki saamaan myymilleen elintarvikkeille suuremman arvon kuluttajien silmissä käyttäen omissa standardeissaan lakeja tiukempia vaatimuksia. (Condrea ja Costantinescu 2016, Henson ja Humphrey 2009, Hingley 2014, Konstantinos et al 2017, Teixeira ja Sampaio 2011) Aluksi standardointi itsessään oli markkinaetu, nykyään taas varsinkin suuremmilla ja kansainvälisesti toimivilla elintarviketuotantolaitoksilla on johonkin standardiin perustuva sertifikaatti. Paitsi tuotteiden saanti vähittäiskauppojen valikoimiin (Naiki 2014) oli syynä tuotantolaitosten kiinnostukseen sertifikaattien hankkimiseen myös vähemmät ulkoiset arvioinnit eli rahan ja ajan säästö (Condrea ja Costantinescu 2016) ja selkeät tulkinnat vaatimuksista, jotka ovat kaikkien osapuolien saatavissa. (BRC Global standards 2018) Nykyään elintarviketurvallisuusstandardeja on jo käytössä niin paljon tuotantolaitoksissa, että vähittäiskaupan valikoiman arvostuksen nosto tehdään erikoistuotteilla ja jatkuvasti nousevia uusia ruokatrendejä seuraamalla. (Henson ja Humphrey 2009, Hingley 2014, Josling et al 2004, Smith 2009, Unnevehr 2015) Erikoistuotteita ovat myös gluteenittomat tuotteet ja ruokatrendeissä on mukana kaura tavanomaisena ja gluteenittomana. (Keliakialiitto 2018)

Lait, julkiset standardit ja järjestöjen luomat standardit eroavat toisistaan vaatimusten läpinäkyvyydessä eli miten niiden vaatimukset luodaan. Läpinäkyvyys on suurta esim. lakien ja julkisten standardien kuten Codex Alimentarius standardien luonnissa (FAO/WHO 2018), joihin näkemyksiä kerätään laajalta joukolta asiantuntijoita, kun taas yksityiset standardit kuten BRC luodaan yleensä pienemmässä ja taustaltaan ehkä rajatummassa asiantuntija ryhmässä (BRC Global standards 2018). Yksityiset standardit muuttuvat näin nopeammin ja reagoivat uusiin tilanteisiin näppärämmin. Kaikissa standardeissa on kuitenkin tarkoituksena hyvien käytäntöjen levittäminen mahdollisimman laajalle käyttäjä joukolle elintarviketeollisuudessa ja siis elintarviketurvallisuuden kehittäminen. (Henson ja Humphrey 2009)

Kuvassa 1 on koottuna tärkeimpien ryhmien gluteenittomien kauratuotteiden tuottamiselle ja valmistamiselle asettamia ohjeita, toiveita ja vaatimuksia. Kaikkien ryhmien ohjeet, toiveet ja vaatimukset ovat yhtä tärkeitä, kun tuotteita halutaan myydä

ja vaikuttavat siksi myös gluteenittomien kauratuotteiden tuotantoon valittavien elintarviketurvallisuus- ja gluteenittomuusstandardien valintaan. Ko. ohjeiden, vaatimusten, standardien ja lakien sisältöihin on jäljempänä tutustuttu tarkemmin. Seuraavissa kappaleissa on yleistä tietoa tutkimuksen taustaksi myös keliakiasta, gluteenista, kaurasta yleensä, puhdaskaurasta ja sen viljelyohjeista. Gluteenittomien kauratuotteiden tuottajan on pyrittävä näiden ja mahdollisesti muiden halutulla markkina alueella tärkeiksi katsottujen ohjeiden mahdollisimman kattavaan yhteensovittamiseen ja seuraamiseen gluteenittomien kauratuotteiden hyväksynnän saamiseksi asiakkailta ja kuluttajilta.



Kuva 1. Gluteenittomien kauratuotteiden tuotantoon ja valmistamiseen vaikuttavia ohjeita, toivomuksia ja vaatimuksia.

2.1 Keliakiasta

Keliakia on sairaus, joka aiheutuu Poaceae-heinäkasvien heimon triticeae-haaraan kuuluvien viljojen varastoproteiini gluteenin ohutsuolen pinnalle aiheuttamasta tulehdusreaktiosta. Tulehdusreaktion ja suolen pintanukan tuhoutumisen myötä keliakia ilmenee yleensä erilaisina vatsaoireina, ripulina, imeytymishäiriöinä, väsymyksenä, aliravitsemuksena ja anemiana. (Keliakialiitto 2018, Lebwohl et al 2018, Sollid 2002) Keliakia voi ilmetä paitsi edellä kuvattuina suolisto-oireina myös ihokeliakiana. Myös

ihokeliakiassa gluteeni aiheuttaa tulehdusreaktion ohutsuolen pinnalle (Haboubi et al 2006), mutta lisäksi se aiheuttaa kutisevan rakkulaisen ihottuman yleensä kyynärpäihin, polviin, pakaroihin ja/tai hiusrajaan. (Keliakialiitto 2018) Ihokeliakiaa sairastavilla on usein myös vatsaoireita. Näiden kahden eri keliakia tyypin lisäksi keliakia voi olla kokonaan oireeton. (Lebwohl et al 2018) Oireettomassakin keliakiassa ohutsuolen pinnalla on tulehdusreaktio ja suolen pinnanukka tuhoutuu, niinpä kaikkia näitä keliakia tyyppejä, oireetontakin keliakiaa, tulee hoitaa elinikäisellä täysin gluteenittomalla ruokavaliolla. (Keliakialiitto 2018)

Keliakia on tunnettu jo kauan. Ensimmäisen nykyaikaisen kuvauksen keliakiaa sairastavien oireista julkisti Samuel Gee Lontoossa 1856 (Gee 1856 s. 350-351). Jo tällöin oli huomattu, että oireet helpottuvat ruokavalion sisältäessä riisiä, hedelmiä ja kasviksia (Gee 1856 s.491-492). Viimeisimpien tutkimusten mukaan nykyään noin 1 – 2 % maailman ihmisistä kärsii keliakiasta (Lebwohl et al 2018, Real et al 2012). Oireiden moninaisuuden ja keliakian huonon tunnettuuden takia (Karajeh et al 2004, Zipser et al 2005), erityisesti kehittymättömissä maissa, se jää monilla edelleen diagnosoimatta (Zipser et al 2005). Jopa Suomessakin diagnosoituja keliakikoita oli vuonna 2017 vasta noin 40 000. (Keliakialiitto 2018)

Keliakian ilmentymiseen tarvitaan ainakin perinnöllinen alttius ja ruoan sisältämä gluteeni. (Lebwohl et al 2018) Koska keliakian syntymekanismia ei tarkalleen tunneta, sairastumiseen voidaan tarvita vielä jokin muukin toistaiseksi tuntematon tekijä. Ainoa hoito keliakiaan on edelleen gluteeniton triticeae-haaran viljoja vehnää, ohraa, ruista ja niiden risteymiä sisältämätön ruokavalio. (Keliakialiitto 2018)

Nykytietämyksen mukaan suurin osa keliakikoista voi käyttää ruokavaliossaan puhdaskauraa. (Keliakialiitto 2018) Puhdaskaura ei tavanomaisen kauran tapaan sisällä kontaminaationa triticeae-haaran viljoja. Nykykäsityksen mukaan vain noin 2 % keliakikoista ei siedä ruokavaliossa edes puhdaskauraa.

2.2 Gluteenista

Gluteeni on perinteisten leipäviljojen vehnän, ohran, rukiin ja kauran jyvien ydinosissa sijaitsevaa varastoproteiinia. (Labwohl et al 2018) Perinteisessä myllyteollisuudessa gluteenia kutsutaankin sitkoproteiiniksi. Gluteeni muodostaa taikinassa verkkomaisen kimmoisan ja venyvän kalvorakenteen. (Biesiekierski 2017, Leipätiedotus 2018) Taikinassa oleva kalvorakenne pidättää taikinassa syntyvät kaasut ja mahdollistaa näin leivonnaisten kuohkean rakenteen. (Leipätiedotus 2018)

Codex Alimentariuksen (2015) Codex Stan 118-1979 standardin määritelmän mukaan gluteeni on proteiinijaos vehnästä, ohrasta, rukiista, kaurasta tai niiden risteymistä tai johdoksista. Gluteeni ei liukene veteen tai 0,5 M natriumkloridi liuokseen. Kuten määritelmästä käy ilmi, gluteeni ei ole yksi proteiini, vaan koostuu useista erilaisista proteiineista. Gluteenin muodostavia proteiineja on tunnistettu useita satoja erilaisia. (Biesiekierski 2017) Gluteenin proteiinit sisältävät runsaasti proliinia ja glutamiinia. Gluteenin proteiineja jaetaan eri ryhmiin niiden rakenteen perusteella. Suurimmat ryhmät ovat gluteliinit ja prolamiinit. Ne muodostavat yhteensä enemmän kuin 90 % koko gluteenimäärästä. Prolamiinit ovat se proteiini-ryhmä, joka keliakikkojen ruoansulatusjärjestelmässä aiheuttavat tulehduksen. Prolamiiniksi kutsutaan proteiineja, jotka voidaan uuttaa gluteenista 40-70 % etanolilla. (Codex 2015) Vehnän prolamiini on nimetty gliadiiniksi, rukiin sekaliiniksi, ohran hordeiiniksi ja kauran aveniiniksi. Triticeae-haaran viljojen gluteenista prolamiini-pitoisuus on keskimäärin 50 %. Kauran aveniinista prolamiineja on vain noin 10-15 % (Arentz-Hansen et al 2004, Gilissen et al 2016), mikä voi selittää keliakikkojen kauran siedon. Lisäksi eri viljalajien prolamiinien aminohapporakenteet poikkeavat toisistaan. Triticeae-haaran viljojen erityisesti vehnän ja rukiin prolamiinien rakenteet ovat lähellä toisiaan, ohran prolamiinin rakenne poikkeaa tutkimusten mukaan edellisistä jonkin verran ja avenasuvun kauran aveniinin rakenne poikkeaa kaikista edellisistä ainakin aminohappojärjestyksen ja jonkin verran myös rakenteensa puolesta. Tosin tutkimuksissa on tullut esille myös se, että kauran eri lajikkeiden aveniinit ovat keskenään erilaisia (Comino et al 2015, Maglio et al 2011, Real et al 2012) kuten vehnänkin (Biesiekierski 2017), mikä taas puolestaan voi selittää osan tutkimuksissa havaituista kauran aiheuttamista reaktioista keliakikoilla.

2.3 Kaurasta

Kaura kuuluu heinäkasvien Poaceae-heimoon. Samaan heinäkasvien heimoon kuuluvat myös esimerkiksi vehnä ja riisi, jotka ovat viljelypinta-alaltaan ja käyttöasteeltaan merkittävimmät viljelykasvit maailmassa. Myös Suomessa yleisesti viljelty ohra ja ruis kuuluvat tähän samaan heimoon. Mainituista vehnä, ruis ja ohra kuuluvat Triticeae-haaraan, kun taas kaura kuuluu Aveneae - ja riisi Oryzeae -haaroihin. Triticeae-haaraan kuuluvien kasvien varastoproteiinit aiheuttavat oireita esim. keliaakikoille ja vilja-allergikoille. (Leipätiedotus 2018)

Kauraa tuotetaan maailmanlaajuisesti eniten Venäjällä, Kanadassa, USA:ssa, Australiassa, Suomessa ja Ruotsissa. (Leipätiedotus 2018) Kauraa käytetään kuitenkin paljon vähemmän kuin kaupallisesti merkittävimpiä vehnää, riisiä ja maissia. Syynä tähän ovat kauran saantoa pienentävä ja käsittelyä vaikeuttava suuri kuoripitoisuus ja säilyvyyteen vaikuttava viljaksi korkea rasvapitoisuus. Rasvojen entsyymaattisen pilaantumisen estämiseksi kaura yleensä lämpökäsitellään ennen muuta prosessointia. Lämpökäsittely parantaakin kauratuotteiden säilyvyyttä. (Leipätiedotus 2018) Kauran jyvän kuoripitoisuus voi olla jopa 25 % (Leipätiedotus 2018) ja se on hankala poistaa. (Buhler group 2019)

Suomessa kauran viljely kannattaa, sillä kaura viihtyy Suomessa yleisillä happamilla mailla. (Leipätiedotus 2018) Suomen pitkä valoisa aika kesäkaudella ja normaalisti kosteat pellot tuottavat hyvälaatuista, suuriyväistä ja vaaleaa kauraa. (Kurppa et al 2015, VYR 2013) Paitsi hyvät olosuhteet suomalaisen kauran kansainvälisesti tunnettuun hyvään elintarvikelaatuun on vaikuttanut myös Suomessa jo kauan tehty elintarvikekauralajikkeiden kehitystyö. Kehitystyössä on huomioitu erityisesti kasvuolosuhteet ja käyttöominaisuudet. Suomalainen kaura on pitkälti myös tautivapaata (Kurppa et al 2015). Suomi onkin yksi suurista kauran viejämaista, vaikka suurin osa suomessa viljelystä kaurasta käytetään edelleen rehuksi suoraan maataloilla. (Leipätiedotus 2018)

Kauratuotteiden käyttö elintarvikkeissa leivistä ja muroista vaihtoehtoisiin proteiiniinvalmisteisiin ja juomiin on viimeisten 10 vuoden aikana lisääntynyt ja lisääntyy

edelleen (Luonnonvarakeskus 2019). Käytön lisääntymiseen on vaikuttanut terveellisen ruoan trendi. (Laurila ja Saarinen 2018) Tähän trendiin kaura on päässyt mukaan tutkimuksissa todistettujen hyvien ravitsemuksellisten ominaisuuksiensa ja terveellisyytensä ansiosta. (van den Broeck et al 2015) Esimerkiksi EU lainsäädännössä listatuissa sallituissa terveystuotteissa on mainittu kauran terveellisistä ominaisuuksista mm ruoan beetaaglukaanien edesauttava veren normaalin kolesterolitason ylläpito, osana ateriaa nautitun beetaaglukaanien aterian jälkeisen verensokerin nousua hidastava ominaisuus ja syödyn kauran kuitujen aikaansaama ulostemäärän lisäys, mikä edesauttaa suolen toimintaa ja terveyttä. (EU komissio 2012)

Kauran käyttö gluteenittomassa ruokavaliossa on laajemmin hyväksytty vasta äskettäin, eikä kauraa suositella keliakikoille kaikkialla vieläkään. Kauran soveltuvuutta gluteenittomaan ruokavalioon on tutkittu maailmalla erityisesti maissa, joissa kauraa on perinteisesti käytetty paljon siis myös Suomessa. (Aaltonen et al 2017, de Souza et al 2015) Tutkimuksia on tehty kauratuotteiden lisäämisestä keliakikkojen ruokavalioon (Pinto-Sánchez et al 2017) ja kauran eri lajikkeiden aveniini-proteiineista ja ko. lajikkeiden soveltumisesta gluteenittomaan ruokavalioon. (Comino et al 2015, La Vieille et al 2015, Maglio et al 2011, Real et al 2012) Kauran soveltumista gluteenittomaan ruokavalioon tutkitaan paljon, sillä kauran lisäämisen gluteenittomaan ruokavalioon on todettu parantavan gluteenittoman ruokavalion ravitsemuksellista koostumusta. (Comino et al 2015, Haboubi 2006, Lee et al 2009) Kauraa ja nykyään erityisesti gluteenitonta kauraa käytetäänkin gluteenittomassa ruokavaliossa, vaikka tutkimustulokset eivät ole yksiselitteisiä ja gluteenittomien tuotteiden tutkimukset meillä ja maailmalla todistavat, että gluteenittomien tuotteiden gluteenittomuus ei ole itsestään selvyys. (Bustamante et al 2017, Verma et al 2017)

Lääkärit ja ravitsemusterapeutit suosittelevat kuitenkin jo nykyään laajalti kauran käyttöä myös gluteenittomassa ruokavaliossa alkuvaiheen jälkeen. (Keliakialiitto 2018) Tutkimusten mukaan kauran käyttö edesauttaa gluteenia sisältämättömän ruokavalion terveellisyyttä, paitsi muillekin terveellisten ominaisuuksien ansiosta, myös koska ruokavalion kuitumäärää voi näin helposti nostaa, kaura sisältää myös paljon vitamiineja ja lisäksi sen avulla gluteenittomiin tuotteisiin saadaan hyvä maku ilman suuria määriä suolaa ja sokeria. Kauran ravintoarvot ovatkin Finelin (2019)

kansallisesta koostumustietopankista löytyvien tietojen mukaan paremmat kuin useimmilla muilla gluteenittomassa ruokavaliossa käytetyillä viljoilla kuten tattari ja riisi. (Fineli 2019)

Kauran kulutuksen kasvuun gluteenittomissa tuotteissa on siis omalta osaltaan vaikuttanut terveydenhuollon ammattilaisten sille antamat suositukset ja käyttäjien jomonissa maissa ammattilaisten hyväksynnän ansiosta kauralle antama hyväksyntä olla osana gluteenitonta ruokavaliota. Tutkimusten mukaan kauraa voidaan siis pitää gluteenittomana (Aaltonen et al 2017, Cooper et al 2012, Janatuinen et al 2002), mutta myös päinvastaisia tutkimuksia on olemassa. (Arentz-Hansen et al 2004) Kauraa gluteenittomana pitävät tutkijat ovat yleisesti sitä mieltä, että kaura, joka aiheuttaa oireita keliaakikoille on kontaminoitunut muilla viljoilla viljelyssä tai jossakin käsittelyvaiheessa. Osassa kauran gluteenittomaksi hyväksymissä maissa mekaanisesti puhdistettua kauraa kuitenkin saa käyttää gluteenittomissa tuotteissa, jos kauran gluteenipitoisuus saadaan alle asetetun rajapitoisuuden. Näin on vaikkapa USA:ssa. (21CRC 101.91, 2013) Osassa maissa taas, kuten Euroopan unionin alue ja Kanada, gluteenittomiin tuotteisiin käytettävän kauran täytyy olla viljelty ja käsitelty niin, että kauran kontaminoituminen gluteenia sisältävillä viljoilla on mahdollisimman hyvin estetty. (Komission asetus (EY) N:o 41/2009 2009, C.R.C., c.870, 2018) Tämä gluteenipitoisten viljojen kontaminaatiota välttellen viljelty ja tuotettu kaura on siis useissa tutkimuksissa todettu keliaakikoille sopivaksi. (Gilissen et al 2016, Hardman et al 1997 Pinto-Sánchez et al 2017) Näin viljeltyä kauraa kutsutaan puhdaskauraksi. (Vierimaa 2018) Puhdaskauran viljelyyn ei ole kansallisesti tai kansainvälisesti sovittuja sääntöjä tai määritettyjä rajoja vaan jokainen puhdaskauran ostaja luo omat sääntönsä.

2.4 Gluteeniton kaura eli puhdaskaura

Gluteenittomalle kauralle eli puhdaskauralle ei siis ole mitään kansainvälisesti yhteisesti hyväksyttyä määritelmää eikä sen tuottamiselle ei ole yhteisiä kansainvälisiä sääntöjä. Puhdaskauran käyttöä gluteenittomissa tuotteissa edellyttävissä lainsäädännöissä käytetään määritelmänä kuvausta; gluteenittomaksi merkityissä tuotteissa käytetty kaura täytyy olla tuotettu välttämällä sen kontaminoitumista gluteenipitoisilla viljoilla. (Komission asetus (EY) N:o 41/2009 2009, C.R.C., c.870, 2018) Kanadassa

gluteenittomissa tuotteissa käytetyn kauran viljelyssä täytyy myös käyttää puhtaita kauran siemeniä. (Minister of justice, 2009) Tätä ei suoraan vaadita EU määräyksissä. Jo ennen määräysten lisäämistä Kanadan lakiin osa USA:n ja Kanadan kauramylyistä loivat ohjeistot käyttämilleen kauran tuottajille ja kauratuotteiden valmistajille gluteenittoman kauran tuotantoon. Kanadan ja USA:n tietyillä ja Hollannissa kaikilla gluteenittoman kauran tuottajilla on tällaiset yhteiset ohjeet, muissa maissa kuten Suomessa ja Irlannissa kauraa gluteenittomiin tuotteisiin tuottavilla yrityksillä on kaikilla omat ohjeensa. Hollannissa puhdaskauran viljelyohjeet on tehty yhteistyössä yliopiston, kauran viljelijöiden, viljan välittäjien ja kauran käsittelijöiden kanssa. (Dinter 2018) Gluten intolerance groupin tutkimat USA:n ja Kanadan myllyjen puhdaskauran viljelyohjeiden yhteiset piirteet on kuvattu Cereal chemistry -lehdessä artikkelissa Definition of the "Purity Protocol" for producing gluten-free oats. (2017) Suomessa yleisluontoiset puhdaskauran viljelyohjeet on tehnyt ProAgria, mutta yksityiskohtaiset ohjeet ovat yksittäisiltä myllyiltä tai kauran välittäjiltä. (Vierimaa 2018) Näitä yksityiskohtaisia ohjeita jaetaan yleensä vain gluteenittoman kauran sopimustuottajille, eikä niitä siis ole yleisesti saatavilla. Monissa yhteyksissä mm. myllyjen nettisivuilla kerrotaan ohjeista kuitenkin jotain, kun halutaan vakuuttaa omien tuotteiden turvallisuus gluteenittomien tuotteiden käyttäjille. (65oats 2018, Avena Food 2018, Montana Gluten Free 2018, Provena 2018) Koska ohjeiden tarkoituksena on saada kaurasato puhtaaksi gluteenipitoisista viljoista, joilla kaura helposti kontaminoituu tavanomaisessa viljelyssä, ovat ohjeet kaikilla ainakin näiden yleisesti kerrottujen tietojen perusteella hyvin samankaltaisia. Kuvassa 2 esimerkkinä 65oats-sivujen kuvaus puhdaskauratuotteiden tuottamisesta.



Kuva 2. Esimerkkinä yritysten nettisivuillaan antamista gluteenittoman kauran viljely- ja laadunvarmistuskuvauksista 65oats -sivulla käytetty malli. Kuva lainattu Kinnusen Myllyn luvalla, Marja-Riitta Kinnunen 3.1.2019. (65oats 2018)

Kaikissa tässä työssä tutkituissa gluteenittomuusstandardeissa on vaatimuksena gluteenittoman tuotteen jäljitettävyyys yksi askel eteen ja yksi askel taakse tuotteen toimitusketjussa. Sertifioitu gluteeniton kaura onkin aina tuotettu muiden viljojen kontaminaatiota välttämällä. Tämä, kuten mainittu siksi, että kaura itsessään on siis tutkimusten mukaan gluteeniton, mutta kontaminoituu helposti gluteenipitoisilla viljoilla, vehnä, ruis, ohra tai niiden risteymillä, tavanomaisessa viljelyssä samoissa viljelykierroissa ja myös käsittelyssä samoissa myllyissä. Puhdaskauran viljelyohjeet ja

niiden noudattamisen edellyttäminen varmistavat kauraa käsitteleville yrityksille edellisen vaiheen toimitusketjussa. Kauran käsittelijät taas varmistavat gluteenittoman kauran säilymisen gluteenittomana omassa tuotannossaan.

2.4.1 Puhdaskauran viljelyohjeet tuottajilla ja kaurankäsittelijöillä eri alueilla

Seuraavissa kappaleissa on koottuna puhdaskauran viljelyohjeiden yhteiset piirteet niiltä osin kuin niitä on julkaistu kauraa käsittelevien yritysten nettisivuilla tai yleisinä ohjeina. (65oats 2018, Avena Food 2018, Dinkovski 2016, Dinter 2018, Montana Gluten Free 2018, Provena 2018, Thompson 2017, Vierimaa 2018) Taulukkoon 1 on kerätty tarkempia tietoja niistä ohjeiden kohdista, jotka tässä työssä tutustutuissa ohjeissa eri toimijoilla poikkeavat toisistaan.

Gluteenittoman kauran saannin varmistamiseksi kauran käsittelijät antavat ohjeita jo ennen varsinaista kauran viljelyä. Puhdaskauran viljely onkin eri tahojen luomien ohjeiden mukaan hyvä aloittaa puhtaasta kauran siemenestä. Se, mitä luetaan puhtaaksi siemeneksi, vaihtelee eri ohjeissa. Puhdaskauran viljelyyn käytettävät peltolohkot kannattaa myös valita huolellisesti. Useimmat toimijat vaativat puhdaskaurapeltojen perustamista vain sellaisille lohkoille, jossa ei ainakaan edellisenä vuonna ole kasvanut gluteenipitoista viljaa. Se, kuinka monta kasvukautta lohkon on täytynyt olla muussa kuin gluteenipitoisten viljojen viljelyssä, vaihtelee eri ohjeissa. Myös se, mitä viljelykierrossa saa olla mukana, vaihtelee. Joissakin puhdaskauran viljelyohjeissa vaaditaan puhdaskauralohkojen ympärille suojavyöhyke esimerkiksi tie. (65oats 2018, Avena Food 2018, Dinkovski 2016, Dinter 2018, Montana Gluten Free 2018, Provena 2018, Thompson 2017, Vierimaa 2018)

Kasvukauden aikana puhdaskaurakasvustosta tulee kitkeä gluteenipitoisten viljojen kaikki kasvit. Kitkeminen kannattaa hyvän lopputuloksen saamiseksi tehdä käsin ja pyrkiä aina poistamaan koko kasvi, myös juuret. Vaadittu kitkentöjen määrä riippuu ohjeen tekijästä, käytetyn kauransiemenen puhtaudesta, viereisten peltöjen viljelystä ja ko. peltolohkon edellisten vuosien käytöstä. Tämä on kaikkien ohjeiden mukaan tärkein vaihe puhdaskauraviljelyssä, valitettavasti se on myös työläin. (65oats 2018, Avena Food 2018, Dinkovski 2016, Dinter 2018, Montana Gluten Free 2018, Provena 2018, Thompson 2017, Vierimaa 2018)

Puhdaskaura viljelyssä tulee huomioida erityisesti myös käytettyjen koneiden aiheuttama kontaminaatoriski. Kylvökone tuleeikin kaikkien tässä tutustuttujen ohjeiden mukaan puhdistaa huolellisesti aina ennen kylvöjä. Ennen sadonkorjuuta puimuri, viljan kuljetukseen käytetyn ajoneuvon lava, viljankuivuri, kaikki kuljettimet ja varastosiilot täytyy puhdistaa gluteenipitoisista viljoista. Muuten suositellaan imurointia, mutta vaikeasti puhdistettavien laitteiden kuten kuivurin ja kuljettimien puhdistuksessa suositellaan myös puhdistusajoa. Puhdistusajossa puhdaskauraa ajetaan puhdistettavan laitteiston läpi niin paljon, että kaikki muu mahdollisesti laitteistoon jäänyt aines poistuu. Kuivuria koskevat ohjeet ovat yleisiä vain Suomessa, sillä muualla vilja on puintivaiheessa useimmiten niin kuivaa, ettei viljelijän tarvitse satoa erikseen kuivata ennen varastointia. Ohjeet vaihtelevat sen suhteen saako samoja koneita ja laitteita käyttää sekä gluteenipitoisten että puhdaskauran käsittelyssä ja millaisilla edellytyksillä. (65oats 2018, Avena Food 2018, Dinkovski 2016, Dinter 2018, Montana Gluten Free 2018, Provena 2018, Thompson 2017, Vierimaa 2018)

Viljelijän kannattaa olla myös tarkkana sen suhteen, miten viljelty puhdaskaura siirretään viljelijän pelloilta tai varastosiilosta myllyyn. Ohjeiden mukaan tässä kuljetuksessa on suuri riski kontaminaatiolle. Viljelijä ohjeistetaankin aina tarkastamaan käytetty kuljetuskalusto, oli se oma tai kuljetusliikkeen, ennen puhdaskauran lastausta ja tarvittaessa tietenkin puhdistamaan se. Kauraa käsittelevään laitokseen saapuva puhdaskaura kuorma tarkastetaan aina paitsi yleisten laatuominaisuuksien myös gluteenipitoisten viljojen sisältämisen suhteen. Kauraerän gluteenittomuuden tarkastus tehdään joko laskemalla gluteenipitoisten jyvien määrä edustavasta näytteestä tai määrittämällä gluteenipitoisuus edustavasta näytteestä kemiallisesti. Tämän vaiheen jälkeen kontaminaatoriskin poistamisesta vastaa mylly. (65oats 2018, Avena Food 2018, Dinkovski 2016, Dinter 2018, Montana Gluten Free 2018, Provena 2018, Thompson 2017, Vierimaa 2018)

Taulukko 1. Eri ohjeiden antajien toisistaan poikkeavia ohjeita kootusti. (650ats 2018, Avena Food 2018, Dinkovski 2016, Dinter 2018, Montana Gluten Free 2018, Provena 2018 Thompson 2017, Vierimaa 2018).

	Sopimus- viljelijät	Pelto gluteenittomilla ennen puhdaskauraa (vuosia)	Gluteeniton viljelykierto	Puhdas siemen määritelmä	Vieraiden viljojen kitkentä	Arviointi kasvukauden aikana	Koneet vain gluteenittomilla	Sallittu vieraita vastaanotossa	Kuljetus myllylle
Pohjois-Amerikka useita toimijoita	kyllä	ei mainita	ei	Kanada, laissa USA, ei	kyllä	kyllä	ei	ei mainita	tarkistettava
USA Avena		ei mainita		max 1/0,5 kg	kyllä	kyllä, ulkopuolinen	kyllä	1 kpl/	vain gluteenitonta kuljettava
Irlanti Glambia	kyllä	3	ei	ei vieraita		kyllä, mylly	ei	ei mainita	tarkistettava
Hollanti yleinen	kyllä	8	kyllä	ei	kyllä	kyllä	kyllä	ei mainita	ei mainita
Suomi ProAgria ohjeellinen	ei mainita	1	kyllä	max 1 kpl/0,5 kg	kyllä	kyllä	kyllä	4-6 kpl/kg	tarkistettava
Kinnusen Mylly	kyllä	1	kyllä	max 1/0,5 kg	kyllä	kyllä, ulkopuolinen	kyllä	5 kpl/kg	vain gluteenitonta, kuljettava

2.5 Viranomais- ja käyttäjävaatimuksia gluteenittomille tuotteille

2.5.1 Viranomaisvaatimuksia gluteenittomille tuotteille

Kehitystä seurattaessa voi tapahtumia tulkita niin, että tarve luoda rajat ja ohjeet siitä, mikä on gluteenitonta ja mikä ei, on syntynyt, kun tietoisuus keliakiasta on lisääntynyt ja teollisesti tuotettujen elintarvikkeiden käyttö on yleistynyt. Standardeja gluteenittomille tuotteille on julkaistu vuosien varrella useita eri organisaatioiden toimesta. Yksi usein käytetyistä gluteenittomat tuotteet määrittelevistä ohjeistuksista on luotu ensimmäisen kerran vuonna 1979 FAO:n ja WHO:n julkaisemaan kansainväliseen elintarvikestandardiin Codex Alimentariukseen (1979). Toinen usein käytetty standardi on USA:n elintarvike- ja lääkehallinnon FDA:n säännösten sisältämät määrittelyt (US code of Federal Regulations 2017) ja kolmas Euroopan Unionin lainsäädännön vaatimukset (EU komissio 2014).

Gluteenittomien tuotteiden määritelmät on kuitenkin annettu kunkin maan lainsäädännössä, eikä yhtä kansainvälistä määritelmää ole. Useimpien gluteenittomia tuotteita määrittävien lakien ja säädösten pääkohdat ovat samat: sallittu gluteenipitoisuus, sallitut raaka-aineet ja hyväksytyt gluteenipitoisuuden määrittäminen menetelmät. Eri maiden lainsäädännöissä vaihtelevat kuitenkin gluteenipitoisuuden rajat gluteenittomissa ja vähägluteenisissa tuotteissa, se miten

tuotteet on pitänyt tutkia ja määräykset vaihtelevat myös sen osalta mitä raaka-aineita ja millä edellytyksillä gluteenittomissa tuotteissa saa käyttää. (EU komissio 2014, Food Standards Australia New Zealand 2016, Minister of justice SOR 2015-114 2015, US Code of federal regulations 2017) Taulukossa 2 on koottuna eri maiden lakien määräyksiä. Määräykset on käyty läpi sanallisesti seuraavissa kappaleissa.

Taulukko 2. Tässä työssä tutustuttujen lakien ja julkisen standardin gluteenittomille tuotteille asettamia vaatimuksia (Codex 2015, EU Komissio 2014, Food standards Australia New Zealand 2016, Minister of justice 2018, US Code of Federal Regulations 2017).

	Gluteenittoman tuotteen gluteenipitoisuuden raja	Gluteenia sisältävien raaka-aineiden käyttö	Vähägluteeninen	Kauran käyttö	Määrittäminen menetelmä	Määrittäminen raja
Codex	<20 ppm	ei	20 ppm < x <100 ppm	ok	ELISA R5 Mendez	≤10 ppm
EU	<20 ppm	ei	<100 ppm	ok ^{*1}	ELISA R5 Mendez	ei määritetty
Suomi	<20 ppm	ei	<100 ppm	ok ^{*2}	ELISA R5 Mendez	ei määritetty
USA	<20 ppm	ok	ei	ok	ELISA R5 Mendez	ei määritetty
Canada	ei määritettävissä	ei	< 20 ppm	ok ^{*2}	ELISA R5 Mendez	alin käytettävissä oleva
Australia	ei määritettävissä	ei	<20 ppm	ei gluteenittomissa	ELISA	ei määritetty
^{*1} Jäsen valtioiden itsensä päätettävissä						
^{*2} kun tuotettu kiinnittäen erityistä huomiota triticeae-suvun viljojen kontaminaatioiden estämiseen						

Keliakian tunnettuus sairautena on lisääntymässä (Keliakialiitto 2018), ja gluteenittomien tuotteiden kysyntä kasvaa (Coeliac UK 2017, Patarumpu, 2017, Rautpalo, 2017). Gluteenittomien tuotteiden kysyntä kasvaa muutenkin kuin keliakiadiagnoosien lisääntymisen kautta, sillä keliakikkojen lisäksi myös monet muut vatsaoireista kärsivät hyötyvät gluteenittomasta ruokavaliosta (Fasano A. et al 2015) ja lisäksi monet, jotka haluavat syödä terveellisesti, suosivat gluteenitonta ruokavaliota. Gluteenittomien tuotteiden kysynnän kasvu on tapahtunut vasta viime aikoina, mikä on johtanut siihen, että yhtenäistä käytäntöä gluteenittomien tuotteiden hyväksymiseen, tutkimiseen, saati merkitsemiseen ei vielä kansainvälisesti ole. Yhtenäisten käytäntöjen puuttuminen johtuu osittain myös siitä, että tutkimusta sekä keliakikoiden gluteenin sietämisestä että eri tuotteiden soveltuvuudesta gluteenittomaan ruokavalioon on tehty aika vähän ja tulokset ovat vaihtelevia. (Aaltonen et al 2017, Arentz-Hansen et al 2004, Cooper et al 2012, Janatuinen et al 2002) Tulosten vaihtelevuus johtuu paitsi erilaisista tutkimustavoista, jotka taas riippuvat siitä, mitä tutkimuksessa on haluttu saada selville

ja myös gluteenin määritysmenetelmien rajoituksista ja ruokavalioiden pitkäaikaisvaikutusten tutkimisen ja toistettavien tulosten saamisen vaikeudesta. (Aaltonen et al 2017, de Souza et al 2015) Seurauksena vaihtelevuudesta tutkimusten tuloksissa on joka tapauksessa erilaiset suositukset ja käytännöt ja vanhojen määräysten poistamisen hitaus. Vanhoja suosituksia ei poisteta tai uusita, kun halutaan varmistaa, ettei anneta suosituksia, joiden seuraaminen voisi vahingoittaa keliakiaa sairastavia. Tällä hetkellä esimerkiksi Euroopan Unionin lainsäädännössä seurataan Codex Alimentariuksen standardin rajaa ja ohjeistuksia, mutta USA:ssa ja Kanadassa määritelmät ovat erilaiset ja myös erilaiset kuin Australiassa.

2.5.1.1 Codex Alimentarius säädökset

Kansainvälisistä standardeista Codex Stan 118-1979 (2015) gluteeni määritellään, kuten aiemmin on jo kuvattu, proteiini- ja -jauheiksi vehnästä, ohrasta, rukiista, kaurasta tai niiden risteymistä tai johdoksista. Gluteeni ei liukene veteen tai 0,5 M NaCl. Jotkut ovat intolerantteja gluteenille. Yksi gluteenin muodostavista proteiiniryhmistä ovat prolamiinit. Prolamiinit taas määritellään Codex Alimentariuksen gluteenittomia elintarvikkeita käsittelevässä standardissa proteiineiksi, jotka voidaan uuttaa gluteenista 40-70 % etanolilla. (Codex Stan 118-1979 2015)

Nykyään voimassa olevan vuonna 2015 vahvistetun Codex Alimentariuksen gluteenittomia tuotteita käsittelevän standardin mukaan a) gluteenittomaksi merkitty tuote on pitänyt valmistaa gluteenittomista raaka-aineista ja sen gluteenipitoisuus ei ylitä 20 mg/kg tai b) tuotteessa on käytetty alun perin gluteenipitoisia raaka-aineita, joista gluteeni on poistettu tai sitä on vähennetty niin, että tuotteen gluteenipitoisuus ei ylitä 20 mg/kg. Codex Alimentariuksessa annettujen ohjeiden mukaan gluteenittomana myydyt tuotteet saavat sisältää kauraa, jos myyntimaan kansallinen lainsäädäntö sen sallii. Jos kauraa käytetään gluteenittomissa tuotteissa, pitää se aina mainita tuoteselosteessa, sillä kaikki gluteeniherkät eivät voi käyttää ruokavaliossaan kauraa. (Codex 2015)

Gluteenittoman tuotteen lisäksi Codex Alimentariuksen gluteenittomia tuotteita käsittelevässä standardissa on määritelty erittäin vähän gluteenia sisältävä tuote. Erittäin

vähän gluteenia sisältävä tuote saa sisältää gluteenia korkeintaan 100 ppm. (Codex 2015)

Codex Alimentariuksen gluteenittomien tuotteiden standardissa on lisäksi määritelty hyväksytyt gluteenin analysointimenetelmät erilaisille tuotteille. Gluteenipitoisuuden määrittämiseen tulee gluteenittomissa kauratuotteissa standardin mukaan käyttää kvantitatiivista Elisa R5 Mendez metodia. Menetelmän määritysrajan tulee olla ≤ 10 mg/kg. (Codex 2015)

2.5.1.2 Euroopan unionin lainsäädäntö

Euroopan unionin säädöksissä on komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 828/2014 (2014) ”kuluttajille annettavia tietoja siitä, että elintarvike ei sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty, koskevista vaatimuksista”. Tässä täytäntöönpanoasetuksessa gluteeni määritellään vehnässä, rukiissa, ohrassa, kaurassa tai niiden risteytetyissä lajikkeissa ja niiden johdannaisissa esiintyväksi valkuaisaineeksi, jolle jotkut henkilöt ovat intolerantteja ja joka on veteen ja 0,5 M natriumkloridiliuokseen liukenematon. (EU Komissio 2014)

Täytäntöönpanoasetuksen N:o 828/2014 liitteessä määrätään myös, että gluteenille intoleranteille henkilöille tarkoitetuissa, ”erittäin vähägluteeninen” merkityissä elintarvikkeissa, saa olla gluteenia enemmän kuin 20 mg/kg mutta kuitenkin vähemmän kuin 100 mg/kg. Jos tuote taas merkitään ”gluteeniton”, sen gluteenipitoisuus ei saa ylittää 20 mg/kg. Täytäntöönpanoasetuksessa on erityisesti määrätty, ettei gluteenittomiksi merkityissä tuotteissa käytettävässä kaurassa gluteenipitoisuus saa ylittää 20 mg/kg. Edelleen on määritelty, että gluteenittomiksi merkityissä tuotteissa käytettävän kauran tulee olla erityisesti tuotettu, valmisteltu ja/tai käsitelty. Erityisesti tuotettu on avattu laissa siten, että kauran tuotannossa, tuotteiden valmistuksessa ja käsittelyssä täytyy välttää vehnän, rukiin, ohran tai niiden risteytettyjen lajikkeiden aiheuttama kontaminaatio. Näin tuotetun kauran gluteenipitoisuus ei saa ylittää 20 mg/kg. Gluteenipitoisuus täytyy lain mukaan määrittää ELISA R5 Mendez menetelmällä. (EU Komissio 2014)

Gluteenittomien kauratuotteiden merkitsemisessä täytyy huomioida myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011 (2011) elintarviketietojen antamisesta kuluttajille ja erityisesti sen 36 artiklan kohta 2, jossa korostetaan, etteivät annetut tiedot eivät saa johtaa kuluttajaa harhaan. Täytäntöönpanoasetuksessa N:o 828/2017 kehoitetaan gluteenittomien tuotteiden kohdalla ottamaan huomioon myös edellä esitelty Codex-stan 118-1979 muutos 2015 (Codex 2015). (EU parlamentti ja neuvosto 2011) Sekä asetuksessa N:o 1169/2011 että täytäntöönpanoasetuksessa N:o 828/2014 olevat määräykset ovat kaikilta osiltaan velvoittavia koko EU alueella. Suomen lainsäädäntö siis seuraa EU lainsäädäntöä gluteenittomien tuotteiden osalta. (EU Komissio 2014, EU parlamentti ja neuvosto 2011)

2.5.1.3 USA:n ja Kanadan lainsäädännöt

USA:ssa gluteenittomien tuotteiden spesifikaatio sisältyy USA:n Food and Drug Administration (FDA) ylläpitämiin Code of Federal Regulations (CFR) määräyksiin Title 21:ssä, kappaleessa I, alakappaleessa B osassa 101.91 Gluten-free labeling of food (2017). Näiden määräysten mukaan gluteenittomiksi merkityissä tuotteissa ei saa esiintyä 1) raaka-aineita, jotka ovat gluteenia sisältäviä viljoja tai 2) raaka-aineita, jotka on valmistettu gluteenia sisältävistä viljoista, joista ei ole poistettu gluteenia tai 3) raaka-aineita, jotka on valmistettu gluteenia sisältävistä viljoista, joista on poistettu gluteenia, jos raaka-aineen käytön takia tuotteen gluteenipitoisuus on enemmän kuin 20 ppm. Gluteenittomista raaka-aineista valmistetuissa gluteenittomiksi merkityissä tuotteissa ei tahattomankaan kontaminaation kautta saa esiintyä gluteenia enempää kuin 20 ppm. (US Code of Federal Regulations 2017) Tämä koskee siis myös gluteenittomiksi merkittyjä kauratuotteita. Kauran käyttöä ei kuitenkaan tarvitse erityisesti merkitä gluteenittomiin tuotteisiin ja gluteenittomissa tuotteissa saa käyttää tavallista kauraa, kunhan tuotteen gluteenipitoisuus pysyy lain määräämissä rajoissa. (US code of Federal Regulations 2017) Gluteenin määritysmenetelmäksi hyväksytään myös USA:ssa kvantitatiivinen Elisa R5 Mendez metodi kuten myös muut tieteellisesti toimiviksi todetut menetöt. (Kux 2013)

Kanada on yksi maailman suurimmista kauran tuottajista kuten USA ja Australiakin. Kanadan lainsäädännössä gluteenittomaksi merkityissä tuotteissa ei saa käyttää raaka-

aineita, jotka sisältävät gluteenia. (Minister of justice 2018) Tästä on kuitenkin poikkeuksena gluteeniton kaura. Gluteenitonta kauraa ja tuotteita, joissa sitä on käytetty, saa käyttää gluteenittomissa tuotteissa. Gluteeniton kaura määritellään kauraksi, joka on kasvatettu ja tuotettu erityisesti välttämällä gluteenikontaminaatiota vehnästä, rukiista, ohrasta tai niistä johdetuista tai risteytetyistä lajikkeista ja joka sisältää gluteenia korkeintaan 20 p.p.m. (Minister of justice 2018) Kanadan lain mukaan gluteenittoman kauran viljelyssä täytyy käyttää puhdasta kauran siementä. (Minister of justice 2017) Käytettäessä gluteenitonta kauraa se myös merkitään ainesosiin gluteenittomana kaurana erotukseksi tavanomaisesti viljellystä kaurasta Kanadan lain mukaan. Kauran käyttö tulee aina siis merkitä gluteenittomiin tuotteisiin näkyvästi. (Minister of justice 2015) Kanadan lain mukaan gluteenin määritysmenetelmänä tulee käyttää parasta saatavilla olevaa menetelmää. (Minister of justice 2018)

2.5.1.4 Australian ja Uuden-Seelannin lainsäädäntö

Australian lainsäädännön mukaan kauraa ei saa käyttää gluteenittomissa tuotteissa kuten ei myöskään ohramallasta. Kaikkien ainesosien täytyy gluteenittomissa tuotteissa olla sellaisia, että niiden gluteenipitoisuus voidaan määrittää. (Food standards Australia New Zealand 2016) Määritys ei Australian viranomaisten mukaan onnistu kaurasta tai ohramaltaasta. Kauraa ei siksi Australian viranomaisten tai keliakialiiton toimesta suositella käytettäväksi gluteenittomassa ruokavaliossa.

Australian lainsäädännössä FSANZ, Food Standards Australia and New Zealand (2016) määrittää gluteenittoman ruoan sellaiseksi, ettei siinä ole määritettävää määrää gluteenia eikä siis sellaisia valmistusaineita, joissa gluteenia esiintyy. Matala gluteeninen ruoka, merkitty ”low gluten”, sisältää gluteenia < 20 ppm. Matala gluteenisissa ruoissa kauraa saa käyttää Australiassakin, kunhan se on merkittynä tuotteeseen. Gluteenimääritykset tulee lain mukaan tehdä ELISA menetelmällä NATA:n (National Association of Testing Authorities Australia) akkreditoimassa laboratoriossa. (Food Standards Australia and New Zealand 2016)

2.5.2 Keliakiajärjestöjen vaatimuksia gluteenittomille tuotteille

Gluteenittomien erityisruokavaliotuotteiden (Keliakialiitto 2018) tuotannon tulee täyttää yleiset kunkin maan elintarvikkeiden tuotantoa ohjaavat määräykset ja niiden gluteenittomuus tulee lainsäädäntöjen mukaan pystyä osoittamaan. Näiden yleisten vaatimusten lisäksi, gluteenittoman tuotteen merkin saadakseen, tuotteen tuotannossa tulee seurata pääosin keliakialiittojen ylläpitämien gluteenittoman tuotteen merkin käyttöoikeuden edellyttämiä standardien toimintaohjeita. Alun perin gluteenittomat tuotteet oli tehty vain keliakiaa sairastavien käyttöön, mutta tätä nykyä niillä on paljon muitakin käyttäjiä. (Ciacchi et al 2015, Keliakialiitto 2018, Rybicka ja Gliszczyńska-Świgło 2017) Keliakikkojen lisäksi siis myös monet muut erilaisista suolistovaivoista kärsivät kokevat, että gluteeniton ruokavalio auttaa vaivojen hillitsemisessä. (Fasano et al 2015, Comino 2015, Keliakialiitto 2018) Lisäksi erityisruokavaliotuotteina gluteenittomien tuotteiden valmistus on säädellympää kuin useimpien ns. tavallisten elintarvikkeiden ja siksi osa ihmisistä, jotka haluavat syödä terveellisesti pitävät niitä parempana ja turvallisempaa vaihtoehtona kuin tavallisia elintarvikkeita.

Keliakiadiagnoosien lisääntymisen myötä eripuolille maailmaa on perustettu keliakiajärjestöjä. Keliakiajärjestöt paitsi tarjoavat vertaistukea keliakiaa sairastaville ja muille gluteenittomasta ruokavaliosta hyötyville myös lisäävät tietoisuutta keliakiasta ja gluteenittomasta ruokavaliosta ja sen onnistuneesta toteuttamisesta ja tiedottavat valmistajille loppukäyttäjien näkemyksiä vaatimuksista gluteenittomille tuotteille. Näiden toimien lisäksi monet keliakiajärjestöt seuraavat aktiivisesti alan tutkimusta, jakavat siitä tietoa jäsenistölleen. Osa keliakiajärjestöistä myösertifioivat gluteenittomia tuotteita ja myöntävät niille käyttöoikeuden gluteenittomien tuotteiden tunnistamista helpottaville tunnuksille. (AOECS 2016, Coeliac Australia 2018, Gluten intolerance Group 2018, Gluten-free certification program 2018, Keliakialiitto 2018) Osa seuraavassa läpikäydyistä gluteenittomien tuotteiden merkitsemiseen oikeuttavista määritelmistä oli mukana myös tulevan kauramyllyn tuotteiden gluteenittomaksi merkitsemisen tavasta päätettäessä. Harkittavina olivat Eurooppalainen Crossed Grain ja Amerikkalainen Gluten Free -gluteenittoman tuotteen merkit NFS:n gluteenittomuusstandardin ja BRC global food Vountary model 12 standardien lisäksi.

Keliakiajärjestöt ovat yleensä riippumattomia terveydenhoitojärjestelmään, lain säätäjiin ja elintarviketuottajiin nähden, minkä ansiosta järjestöjen tutkimuksia ja järjestöjen myöntämiä gluteenittoman tuotteen merkkejä ja sertifikaatteja arvostetaan gluteenitonta ruokavaliota seuraavien piirissä laajalti. (AOECS 2016, Coeliac Australia 2016, Coeliac UK 2017, Gluten intolerance group 2018, Keliakialiitto 2016) Useimmiten järjestöjen edellyttämät käytännöt ja rajat ovat ainakin joltain osin tarkemmin säädellyt kuin lainsäädännön. Järjestöjen ylläpitävät voimat ovat kuitenkin hyvin eri taustaisia, kuten niiden jäsenistötkin, näin ollen eri keliakiajärjestöjen mahdollisuudet ja resurssit mm. tutkimusten seurantaan, saati niiden tekemiseen ovat erilaisia. Tästä seuraa myös, että gluteenittomien tuotteiden merkkien myöntämisperusteet vaihtelevat paitsi maanosittain osittain myös maiden sisällä. Seuraavissa kappaleissa on kuvailtu eri keliakiajärjestöjen määritelmiä gluteenittomuudelle sekä gluteenittoman tuotteen merkkien käyttöoikeuksiin oikeuttavia sääntöjä. Osa näistä säännöistä on koottu taulukkoon 3, vertailun helpottamiseksi.

Taulukko 3. Gluteenittoman tuotteen merkkien käyttöoikeuksien vaatimuksia eri keliakialiittojen ja järjestöjen ylläpitämissä järjestelmissä (AOECS 2016, Coeliac Australia 2018, Gluten intolerance group 2018, Gluten-free certification program 2018).

Keliakialiitto	Standardi	Gluteeni pitoisuus	Kauran käyttö	Kauran merkintä käytettäessä	Gluteeni pitoiset raaka-aineet	Merkki gluteenittomille tuotteille esim hedelmät	Omavalvonta vaatimus	HACCP vaatimus	Laitos arviointi	Määrittäminen menetelmä	Merkki tuotteelle/ laitokselle
Euroopan keliakialiittojen järjestö	AOECS standard for gluten-free foods	<20 ppm	kyllä	pitää merkitä	kyllä	ei	kyllä	kyllä	kyllä, ulkoinen väh 1/vuosi	ELISA R5 sandwich	tuotteelle
Gluten Intolerance Group, GiG	Gluten-free Certification Organization, GFCO	≤10 ppm	kyllä, ≤10 ppm	ei	kyllä, kun gluteeni pitoisuus ≤10 ppm	kyllä	kyllä	kyllä	kyllä, ulkoinen vuosittain	ei ole määrätty, mutta täytyy olla kolmannen osapuolen validoima testi	tuotteelle tai palvelulle
Canadian Celiac Association, Kanada	The Gluten-free Certification Program, GFCP	≤20 ppm	kyllä, lain mukaisesti puhdaskaura	pitää merkitä	kyllä, kun gluteeni pitoisuus <20 ppm	kyllä	kyllä	kyllä	kyllä, ulkoinen		laitokselle
Canadian Celiac Association, USA	The Gluten-free Certification Program, GFCP	<20 ppm	kyllä, myös tavanomaisesti viljelty kunhan gluteeni < 20 ppm	ei	kyllä, kun gluteenipitoisuus <20 ppm	kyllä	kyllä	kyllä	kyllä, ulkoinen		laitokselle
Coeliac New Zealand and Australia	The Coeliac Australia Endorsment Program	alle määrittämisrajan	ei	ei saa käyttää	ei	ei	kyllä	ei	ei	ELISA	tuotteelle, välineille

2.5.2.1 Euroopan keliakialiiton vaatimukset

Euroopan keliakialiitto, Assosiation of European Coeliac Societies, AOECs, on kattojärjestö, johon kuuluu 37 Euroopan maan kansalliset keliakialiitot. Lähes kaikki Länsi ja Keski-Euroopan maiden keliakialiitot siis kuuluvat AOECs:ään. Liitto on perustettu 1988, se on riippumaton ja voittoa tuottamaton. Liiton päämääränä on huolehtia, että gluteenittomat tuotteet ovat turvallisia, niitä on saatavilla niitä tarvitseville ja gluteenittomien tuotteiden merkinnät ovat paikkansapitäviä. Järjestö pyrkii myös mahdollistamaan gluteenittoman ruokavalion seuraamisen ja gluteenitonta ruokavaliota seuraavien sosiaalisen hyvinvoinnin. Euroopan keliakialiitto on yhteiskunnallisesti aktiivinen ja on saanut tarkkailijajäsenen mukanaan mm. Codex Alimentariuksen työryhmään, Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestöön (Food and Agricultural Organization of United Nations (FAO)) ja Maailman terveysjärjestöön (WHO). (AOECs 2018)

AOECs hallinnoi jäsenjärjestöjensä kautta gluteenittoman tuotteen merkin (Crossed Grain Symbol) käyttöä jäsenjärjestöjen kotimaissa. Merkissä on ympyrän sisällä kuvattu viljantähkä, jonka yli kulkee tyylitelty vinoviiva vasemmasta ylänurkasta oikeaan alanurkkaan. (AOECs 2018) Merkki on esitetty kuvassa 3. Merkkiä saa käyttää tuotteissa, jotka on hyväksytty auditoinnissa AOECs standardin kriteerejä vastaan. AOECs standardin kriteerit perustuvat Codex Alimentariuksen määritelmiin, mutta niissä huomioidaan lisäksi tuotteen tuottajan toiminta. Gluteenittomien tuotteiden tuottajilta vaaditaan mm HACCP-järjestelmän käyttö ja allergeeni seuranta tuotantotiloissa. Merkki on tuotekohtainen ja se on kerrallaan voimassa kaksi vuotta. Merkin käyttöoikeudesta maksetaan ko. tuotteen muodostaman liikevaihtoon perustuvaa käyttöoikeusmaksua keliakiajärjestölle. (AOECs 2016)



Kuva 3. Crossed Grain, AOECs:n standardin vaatimusten pohjalta myönnetty gluteenittoman tuotteen merkki. Kuvaa käytetty Suomen keliakialiiton tuoteasiantuntijan Tarja Heikinheimo luvalla 18.1.2019.

Yhdessä AOECs:n jäsenmaassa sertifioitu tuote saa käyttää Crossed Grain -symbolia kaikissa muissa liiton jäsenmaissa ilman lisäsertifiointia, sillä kaikkien AOECs:n jäsenmaiden sertifioinnit tehdään saman kriteeristön mukaan. (AOECs 2016) Merkin käyttöoikeus useissa maissa helpottaa näin gluteenittomien tuotteiden käyttöä ja markkinointia Euroopassa.

AOECs:n gluteenittoman tuotteen merkin myöntämisen kriteerit tuotteen osalta perustuvat Codex Alimentariuksen gluteenittomien tuotteiden määritelmiin. Merkin saaneissa tuotteissa, niiden valmistuksessa ja merkinnöissä tulee aina huomioida kuitenkin myös valmistus- ja myyntimaan lainsäädäntö. (AOECs 2016)

Gluteenittomat tuotteet jaetaan AOECs standardin (2016) kriteeristössä kolmeen ryhmään. Ryhmässä 1 tuotteet sisältävät gluteenia alle 20 mg/kg ja ne on valmistettu gluteenittomista ainesosista, mutta voivat sisältää vehnätärkkelystä tai gluteenitonta kauraa. Ryhmässä 2 tuotteissa ei ole käytetty gluteenipitoista viljaa. Ryhmän 2 tuotteilla on kuitenkin jokin rinnakkaistuote, joka sisältää gluteenipitoisia ainesosia. Ryhmässä 3 ovat tuotteet, joiden raaka-aineissa on käytetty gluteenipitoisia viljoja, mutta lopputuotteessa gluteenia on alle 20 mg/kg. Merkkiä ei siis myönnetä gluteenittomille tuotteille, esim. lihalle, kalalle tai hedelmille, mutta leivitetulle pihville tai oluelle, joissa gluteenipitoisuus on alle 20 mg/kg, se voidaan myöntää. (AOECs 2016)

Gluteenittoman tuotteen merkin kriteerit määrittävät paitsi edellä esitetyt tuotteen ominaisuudet myös tuotteiden valmistajan täytyy täyttää tietyt ominaisuudet. Valmistajalla täytyy olla omavalvontasuunnitelma. Suunnitelmasta tulee käydä ilmi toimet gluteenittomuuden varmistamiseksi kaikissa tuotteen käsittelyvaiheissa (= allergeeniseuranta) ja toimet gluteenikontaminaatioiden ehkäisemiseksi. Varmistuksen tulee kattaa tuotteen koostumus, tuotanto ja käsittely. Omavalvontasuunnitelmassa tulee tunnistaa gluteenittoman tuotteen hallinnan kriittiset pisteet eli tehdä tuotteelle HACCP-arviointi gluteenikontaminaatioiden mahdollisuuksista ja noudatetaan Elintarvike- ja

Terveysturvallisuuslain määräyksiä. Tarkoituksena on varmistaa gluteenittoman tuotteen gluteenittomuus raaka-aineista kuluttajalle asti. (AOECS 2016)

Gluteenittomia tuotteita valmistava tuotantolaitos myös auditoidaan AOECS:n standardin vaatimusten mukaan. Auditointi tehdään ensimmäisen kerran merkin käyttöoikeutta haettaessa ja sen jälkeen vähintään vuosittain. Auditoinnin suorittaa jokin sertifiointilaitos, jolla on gluteenittomuussertifiointiin perehtyneitä arvioijia. Auditointi tehdäänkin usein laatu- tai elintarviketurvallisuusjärjestelmän auditoinnin kanssa yhtä aikaa. (Keliakialiitto 2018) AOECS standardia voi käyttää useimpien elintarviketurvallisuusjärjestelmien standardien kanssa.

Gluteenittoman merkin käyttöoikeuden kriteerit määrittävät lisäksi, että gluteenittomuuden tarkistamiseen käytetyn analyysimenetelmän täytyy olla R5 sandwich ELISA -menetelmä. Viralliset analyysit täytyy tehdä riippumattomassa laboratoriossa, joka on osoittanut hallitsevansa R5 sandwich ELISA -menetelmän käytön esim. vertailumäärityksissä. Omavalvonta-analyysit voi tehdä myös valmistajan omassa laboratoriossa. Kaikista tuotteista täytyy liitolle lähettää analyysitodistus gluteenittomuudesta ennen merkin myöntämistä ja sen jälkeen vuosittain uusi. Puhdaskauratuotteista analyysitodistus täytyy olla kolmesta eri valmistuserästä, kuten standardin mukaan kaikista suuren riskin tuotteista. Uusi analyysitodistus täytyy toimittaa liitolle myös, jos tuotteen raaka-aineissa tai niiden osissa tapahtuu muutoksia, tuotteen valmistustavassa tai olosuhteissa tapahtuu muutoksia, useampi kuin yksi kuluttaja on valittanut tuotteen sisältävän gluteenia ja vähintään vuoden välein joka tapauksessa. (AOECS 2016)

2.5.2.2 Eräiden Pohjois-Amerikassa toimivien keliakiajärjestöjen vaatimuksia

Pohjois-Amerikassa USA:ssa ja Kanadassa on omat keliakiaa sairastavien etujärjestöt ja järjestöjä, jotka toimivat sekä Kanadassa että USA:ssa. Kaikilla näillä järjestöillä on omat gluteenittomien tuotteiden merkit ja näillä omat kriteerit. (Gluten intolerance group 2018, Gluten-free certification program 2018) Kaikkien järjestöjen merkeillä gluteenittomaksi merkityjä tuotteita voidaan myydä sekä Kanadassa että USA:ssa. Pohjois-Amerikassa täytyy siis sekä gluteenittomia tuotteita käyttävien että tuotteiden

myyjien olla hyvin selvillä siitä, mitä eri järjestöjen gluteenittomuus merkinnät tarkoittavat ja millä perusteilla ne myönnetään.

Kanadan keliakialiitto (CCA) ja myöntää Gluten-free, Sans Gluten -merkin gluteenittomuussertifiointiohjelman (GFCP) arviointijärjestelmän kautta GFCP:n vaatimusten mukaan gluteenittomia tuotteita valmistavalle laitokselle. Merkkiä voi siis yhden arvioinnin perusteella käyttää useissa samassa laitoksessa tuotetuissa gluteenittomissa tuotteissa. (Gluten-free Certification Program 2014)

Saman sertifiointiohjelman ja arviointijärjestelmän kautta USA:ssa myönnetään Beyond Celiac, gluten free -merkki valmistavalle laitokselle. Vaikka arviointiohjelma on sama, eri maissa käytettyjen merkkien antoperusteet ovat hiukan erilaiset. Aina kuitenkin merkin saaminen edellyttää GFCP:n mukaisen arvioinnin läpäisemistä ja tehokaan gluteenittomuuden hallintajärjestelmän olemassa oloa gluteenittomia tuotteita valmistavassa laitoksessa. Lisäksi käytössä täytyy olla ulkoisen arvioijan arvioima HACCP-järjestelmä. (Gluten-free Certification Program 2014)

Kanadassa Gluten-free, Sans gluten -merkillä merkityissä tuotteissa ei saa käyttää gluteenipitoisia viljoja ja kauraa käytettäessä vain gluteenitonta kauraa. Puhdaskauraa siis saa tuotteissa käyttää, mutta se täytyy aina merkitä näkyviin tuotteen pakkausmerintöihin gluteenittomuusmerkin yhteyteen. Gluteenipitoisuus saa Kanadassa myytävissä tuotteissa olla korkeintaan 20 ppm. USA:ssa taas gluteenipitoisuuden pitää tätä merkkiä käyttävissä tuotteissa olla <20 ppm. Myös yksittäisten raaka-aineiden gluteenipitoisuuden pitää olla < 20 ppm. Kauraa saa USA:ssa Beyond Celiac -merkin tuotteissa käyttää, eikä sitä tarvitse erikseen merkin yhteydessä mainita. Kaura saa olla myös tavanomaisesti tuotettua, kunhan se on puhdistettu muista viljoista niin, että sen gluteenipitoisuus on käytettäessä < 20 ppm. (Gluten-free Certification Program 2014)

USA:ssa toimii myös Gluten Intolerance Group- keliakiajärjestö (GiG). GiG kautta myönnetään yksittäisille tuotteille GF-Certified gluten-free -merkki. (Gluten intolerance Group 2018)

GF-Certified gluten free -merkin saamisen edellytyksenä on sertifiointi Gluten Free certification organization (GFCO) standardia vastaan. GFCO standardin mukaan

sertifioinnin saadakseen tuotteen gluteenipitoisuuden tulee olla ≤ 10 ppm. Paitsi lopputuotteen myös sertifioitavan tuotteen kaikkien raaka-aineiden gluteenipitoisuuden tulee olla ≤ 10 ppm. Raaka-aineena GF-sertifioituissa tuotteissa saa käyttää vehnätärkkelystä ja/tai kauraa kunhan niiden gluteenipitoisuus on vaatimusten mukainen. Raaka-aineita, joiden gluteenipitoisuuden määrittämiseen ei ole luotettavaa menetelmää, ei GF-sertifioituissa tuotteissa saa käyttää. Tällaisia ovat GFCO standardin mukaan mm mallastetut, fermentoidut ja hydrolysoidut raaka-aineet. Sertifiointi ei vaadi vain gluteenittomille tuotteille omistettua tuotantolinjastoa, mutta tuottajalla täytyy olla käytössään kirjoitetut ohjeet ja käytännöt riskien hallintaan. Raaka-aineiden ja tuotteiden testaustiheys määräytyy niiden kontaminaatoriskin perusteella, riskin määrittää GFCO tuotekohtaisesti. GFCO teettää satunnaisesti gluteenimäärityksiä myynnissä olevien kauttansa sertifioitujen tuotteiden gluteenipitoisuuksia. (Gluten intolerance Group 2017)

2.5.2.3 Australian keliakiajärjestön vaatimukset

Australian keliakialiiton (Coeliac Australia, CA) myöntämän gluteenittoman tuotteen merkin myöntämiseen oikeuttavat gluteenipitoisuus rajat ovat samat kuin Australian lainsäädännössä, Australian lainsäädäntö on käsitelty kappaleessa 2.5.1.3. Australian keliakialiiton gluteenittomuusstandardi perustuu AOECs:n standardin mukaiseen Iso-Britannissa käytetävään gluteenittomuusstandardiin. (Coeliac Australia, 2016) Kuten ei Australian lakikaan ei myöskään Australian keliakialiitto siis salli kauran käyttöä gluteenittomissa tuotteissa eikä suosittele kauran käyttöä gluteenittomassa ruokavaliossa. Australian ja Uuden-Seelannin keliakialiitot voivat hyväksyä toistensa hyväksymät gluteenittomat tuotteet. Molempien hyväksymillä tuotteilla on oma gluteenittoman tuotteen merkki ja myös yhteinen merkki. (Coeliac Australia 2018)

2.5.3 Asiakasvaatimuksia gluteenittomille tuotteille

Asiakasvaatimusten täyttäminen on tuotteiden tärkeä ominaisuus ja myynnin mahdollistaja. Erityisen tärkeää asiakasvaatimusten tunteminen on, kun pyritään markkinoille yrityksen valikoimassa kokonaan uudella tuotteella. Puhdaskauratuotteiden kohdalla asiakasvaatimusten tunteminen on tärkeää myös, koska,

kuten on jo käynyt ilmi, tuotteiden käytön mahdollisuudet ja vaatimukset ovat hyvin erilaiset eri maissa ja maanosissa.

Kinnusen Myllyllä haluttiin varmistua asiakasvaatimusten tuntemuksesta jo ennen kauramyllyn rakentamista. Konsulttien avulla suoritettiin kevään 2018 aikana asiakasvaatimuksia kartoittava haastattelututkimus gluteenittomien tuotteiden valmistajille seitsemässä eri maassa: Hollannissa, Iso-Britanniassa, Espanjassa, Italiassa, Ranskassa, Saksassa ja USA:ssa. Markkinatutkimuksen pääasiallisena tarkoituksena oli selvittää kannattaako tulevan kauramyllyn erikoistua pelkästään gluteenittoman kauran jalostukseen vai jalostetaanko uudella myllyllä sekä tavanomaisia että gluteenittomia kauratuotteita. Tutkimuksen avulla haettiin siis markkinatietoa puhdaskauratuotteita valmistavista ja kuluttavista maista ja samalla ymmärrystä asiakasvaatimuksiin, kuten gluteenittomien tuotteiden sertifiointiin, laatu järjestelmävaatimuksiin ja muihin asiakastoiveisiin ja tarpeisiin.

Haastattelijat muodostivat tutkimansa maan osalta listan gluteenittomia tuotteita valmistavista yrityksistä. He tutustuivat yrityksiin erilaisten tietolähteiden kautta ja valitsivat sitten kiinnostavia yrityksiä haastateltaviksi yhdessä Kinnusen Myllyn henkilökunnan kanssa. Haastateltavien yritysten piti Kinnusen Myllyn antamien määritelmien mukaan olla paitsi gluteenittomia tuotteita valmistavia myös kehittyviä ja/tai vakaavaraaisia. Lopulta jokainen haastattelija haastatteli henkilökohtaisesti tai puhelimitse edustajia valituista yrityksistä. Yrityksissä haastatteluihin vastasivat henkilöt markkinoinnista, tuotannosta, tuotekehityksestä, ostosta tai laatuorganisaatiosta. Vastausten näkökanta siis vaihteli vastaajan aseman ja tehtävän mukaan. Vastausten erilaisista painotuksista huolimatta haastattelijat loivat haastattelujen perusteella yhteenvetona kuvan kunkin maan teollisuuden vaatimuksista ja mahdollisuuksista gluteenittomille kauratuotteille. Kaikki tiedot näistä haastatteluista ja niiden tuloksista on saatu keskustelussa Kinnusen Myllyn markkinointipäällikkö Marja-Riitta Kinnusen kanssa. (Marja-Riitta Kinnunen 2018)

Jokaisessa maassa, jossa haastatteluja tehtiin, oli keskustelussa haastattelu kysymysten ohessa tullut esille myynnissä, markkinoinnissa tai gluteenittoman kauran tuotannossa

huomioitavia seikkoja. Osa seikoista oli samoja useissa maissa, osa koski vain yhtä maata. (Marja-Riitta Kinnunen 2018)

Markkinatutkimuksen perusteella Hollannin gluteenittoman kauran markkinoiden erityispiirteenä on laaja kansallinen yhteistyöhanke puhdaskauran tuottamiseen ja jalostukseen liittyen. Hankkeessa on mukana hollantilaisia tuottajia, jalostajia sekä yliopisto, joiden yhteistyönä on muodostettu esimerkiksi oma viljelyohjeistus puhdaskauran viljelyyn. (Dinter 2018, Marja-Riitta Kinnunen 2018)

Haastattelun perusteella hollantilaisilla gluteenittomia tuotteita jalostavilla yrityksillä on paikoittain hyvinkin tiukat kriteerit gluteenittomalle kauralle. Tiukimmillaan gluteenipitoisuuden vaadittiin olevan ≤ 5 ppm, joka on käytännössä vähemmän kuin tällä hetkellä käytössä olevien määritysmenetelmien määritysrajat. Osa haastateltavista kuitenkin piti EU:n lainsäädännönrajaa < 20 ppm riittävänä. (Marja-Riitta Kinnunen 2018)

Espanjassa gluteenittomia tuotteita valmistavat yritykset vaativat haastatteluissa esiin tulleiden seikkojen mukaan, että gluteenittomien raaka-aineiden gluteenipitoisuuden pitää olla ≤ 10 ppm. Gluteenittomien raaka-aineiden valmistajilla kuuluu olla myös tuotteissaan gluteenittoman tuotteen merkki tai tuotteella tai laitoksella gluteenittomuussertifikaatti, laatusertifikaatti ja tuotannossa käytössä oleva HACCP-järjestelmä. Haastattelujen perusteella on tärkeää huomioida, että Espanjassa kaura mielletään edelleen gluteenipitoiseksi raaka-aineeksi, vaikka sen käyttö gluteenittomissa tuotteissa on lain mukaan sallittu. Vaatimuksia on kerätty taulukkoon 4. Gluteenitonta kauraa käyttävät espanjalaiset yritykset pitävätkin siitä, että gluteenitonta kauraa tuottavat laitokset käsittelevät vain gluteenittomia viljoja ja että raaka-aineen tuottajalla on seurannassa koko tuotantoketju pellolta kauratuotteiden pakkaamiseen asti. (Marja-Riitta Kinnunen 2018)

Taulukko 4. Gluteenittomien tuotteiden kulutusnäkymiä ja yritysten vaatimuksia laatu järjestelmistä gluteenittomien raaka-aineiden tuottajilta Espanjassa. (Marja-Riitta Kinnunen 2018)

	Haastatellun asema yrityksessä	Näkemys gluteenittomien tuotteiden markkinoiden kehittymisestä yleensä	Näkemys gluteenittomien tuotteiden markkinoiden kehittymisestä omassa maassa	Vaaditaanko gluteenittomien raaka-aineiden sertifiointi, jos niin mikä?	Vaaditaanko laatu järjestelmä, jos niin mikä?	Muita tärkeinä pidettyjä
Espanja						
1	Ostopäällikkö	kasvaa	kasvaa, kun luottamus kasvaa	ei	sertifioitu laatu järjestelmä + HACCP	<10 ppm, vain gluteenitonta kauraa käsittelevä, koko ketju
2	Ostaja ja laatu päällikkö	kasvaa	Valikoima kasvaa	EU vaatimusten täyttö sertifioituna	ei mainita	vain gluteenitonta kauraa
3	Ostopäällikkö	kasvaa	ei osaa sanoa	EU vaatimusten täyttö sertifioituna	ei mainita	toimittajat tekevät yleensä gluteenittomat
4	ei mainita	ei osaa sanoa	ei osaa sanoa	ei tietoa	ei tietoa	<10 ppm, vain kauraa käsittelevä

Italiassa kauran käyttö gluteenittomissa tuotteissa on hyväksytty vasta elokuussa 2015. Haastateltujen italialaisten yritysten vaatimuksia gluteenittomalle kauralle on koottuna taulukossa 5. Gluteenittomia tuotteita käyttävät kuluttajat eivät haastateltujen yritysten edustajien mukaan silti vielä usko kauran gluteenittomuuteen eikä kauraa vielä käytetä juurikaan gluteenittomissa tuotteissa Italiassa. Gluteenitonta kauraa tuotteissaan käyttävät yritykset arvostavat haastattelujen mukaan vain gluteenittomia raaka-aineita käsittelevien laitosten kauraa. Raaka-aineissa ne arvostavat yleisesti puhtautta ja laatua. Nyt kun kauraa saa Italiassa gluteenittomissa tuotteissa käyttää, erityisesti pienet yritykset ovat nähneet siinä mahdollisuuden ja alkaneet etsiä gluteenitonta kauraa uusien gluteenittomien tuotteiden raaka-aineeksi. (Marja-Riitta Kinnunen 2018)

Taulukko 5. Gluteenittomien tuotteiden kulutusnäkymiä ja yritysten vaatimuksia laatu järjestelmistä gluteenittomien raaka-aineiden tuottajilta Italiassa. (Marja-Riitta Kinnunen 2018)

	Haastatellun asema yrityksessä	Näkemys gluteenittomien tuotteiden markkinoiden kehittymisestä yleensä	Näkemys gluteenittomien tuotteiden markkinoiden kehittymisestä omassa maassa	Vaaditaanko gluteenittomien raaka-aineiden sertifiointi, jos niin mikä?	Vaaditaanko laatu järjestelmä, jos niin mikä?	Muita tärkeinä pidettyjä
Italia						
1	Ostopäällikkö	kasvaa	ei kerro	ei tiedä	ei tiedä	
2	Ostopäällikkö	kasvaa	kasvaa	ei tarvitse	ei tarvitse	vain kauraa käsittelevä, EU rajat, tutkimustodistukset
3	Raaka-aineiden ostopäällikkö	kasvaa	kasvaa	ei tiedä, toisen vastuualueella	Vaaditaan joku	erä analyysit
4	ei mainita	kasvaa	kasvaa	ei tiedä	Olisi hyvä olla joku	vain kauraa käsittelevä,

Haastattelujen perusteella Ranskassa kauraa jalostavissa yrityksissä pidetään luomutuotantoa ja gluteenittomuutta hyvänä yhdistelmänä raaka-aineelle. Lisäksi myös Ranskassa arvostetaan gluteenittomien raaka-aineiden jalostamista vain gluteenittomia raaka-aineita valmistavassa tuotannossa sekä kokonaisvaltaista raaka-aineketjunhallintaa aina pellolta pakkaukseen. Ranskassa gluteenittomien tuotteiden gluteenipitoisuus noudattaa pääosin EU-lainsäädännön rajaa < 20 ppm, mutta osalla yrityksestä raaka-ainevaatimus gluteenittomalle raaka-aineelle on ≤ 10 ppm gluteenia. (Marja-Riitta Kinnunen 2018) Ranskalaisten yritysten näkemyksiä on koottu taulukkoon 6.

Taulukko 6 Gluteenittomien tuotteiden kulutusnäkymiä ja yritysten vaatimuksia laatujärjestelmistä gluteenittomien raaka-aineiden tuottajilta Ranskassa. (Marja-Riitta Kinnunen 2018)

	Haastattelun asema yrityksessä	Näkemykset gluteenittomien tuotteiden markkinoiden kehityksestä yleensä	Näkemykset gluteenittomien tuotteiden markkinoiden kehityksestä omassa maassa	Vaaditaanko gluteenittomien raaka-aineiden sertifiointi, jos niin mikä?	Vaaditaanko laatujärjestelmä, jos niin mikä?	Muita tärkeitä pidettyjä
Ranska						
1	Ostaja ja tuotekehitys-pääliikö	kasvaa	kasvaa	ei tarvitse	ei tarvitse	vain gluteenitonta kauraa käsittelevä
2	Ostaja	ei ole seurannut	kasvaa	ei mielialpidett	ei mielialpidett	
3	Ostaja ja tuotekehitys-pääliikö	ei mainita	kasvaa voimakkaasti	AOECS:n	ei	koko ketju pitää hallita, ≤ 10 mg/kg

Saksassa gluteenittomien tuotteiden valmistajia on paljon ja myös gluteenittoman kauran käsittelijöitä löytyy runsaasti. Haastattelun perusteella yritykset noudattavat EU-lainsäädännön mukaista < 20 ppm gluteenipitoisuuden rajaa, tosin myös Saksassa osa piti tätä rajaa riittämättömänä. Saksalaisten yritysten haastatteluissa kertomia asioita on kerätty taulukkoon 7. Lisäksi saksalaiset arvostivat pelkästään gluteenittomia käsitteleviä tuotantolinjoja ja pitivät tärkeänä, että koko tuotantoketju tunnetaan. Vaatimuksina haastatteluissa tulivat esille GFSI-hyväksytty elintarviketurvallisuussertifikaatti sekä käytössä oleva HACCP-järjestelmä. (Marja-Riitta Kinnunen 2018)

Taulukko 7. Gluteenittomien tuotteiden kulutusnäkymiä ja yritysten vaatimuksia laatujärjestelmistä gluteenittomien raaka-aineiden tuottajilta Saksassa. (Marja-Riitta Kinnunen 2018)

	Haastattelun asema yrityksessä	Näkemyk- s gluteenittomien tuotteiden markkinoiden kehittymisestä yleensä	Näkemyk- s gluteenittomien tuotteiden markkinoiden kehittymisestä omassa maassa	Vaaditaanko gluteenittomien raaka-aineiden sertifiointi, jos niin mikä?	Vaaditaanko laatujärjestelmä, jos niin mikä?	Muita tärkeinä pidettyjä
Saksa						
1	Kauratuot- teiden ostopäällikkö	voi kasvaakin	kasvaa	ei mainita	ei mainita, luomu vaaditaan	vain kauraa käsittelevä laitos
2	ei mainita	ei ota kantaa	kasvaa	ei mainita	vaaditaan kansainvälinen laatujärjestelmä	sertifiointilaitos
3	Prosessiteknolo- gian johtaja	kasvaa	kasvaa mutta hitaammin kuin ennen	ei	ei	vain gluteenitonta käsittelevä hyvä, mutta ei pakollinen
4	Valikoimapääl- likkö free-of	kasvaa	kasvaa	ei tietoa	ei tietoa	myyjät arvioidaan
5	Laatu- johtamisen johtaja	stabiloitunut	stabiloitunut	ei, mutta pitää olla <20 ppm	IFS	
6	ei mainita	kasvaa hitaasti	kasvaa enää hitaasti	lain mukainen	IFS + HACCP	sertifiointilaitos

Iso-Britanniassa gluteenittomien tuotteiden tuotantoon on tutkimuksen perusteella investoitu paljon. Iso-Britanniassa kauranjalostajilla ja -tuottajilla on myös käytössään omat gluteenittoman kauran viljelyohjeistukset. Haastatteluissa tuli esille, että ostajilla on vaatimuksena raaka-ainetoimittajille vähintään kolmivaiheinen gluteenipitoisuuden testaus, raaka-ainetuottajien auditoinnit ja tärkeimpänä raaka-aineen puhtaus ja laatu. Muita yritysten haastatteluissa esille tuomia asioita on taulukossa 8. Osa haastatteluista yrityksistä haluaa, että raaka-ainevalmistajalla on BRC-laatusertifikaatti. (Marja-Riitta Kinnunen 2018)

Taulukko 8. Gluteenittomien tuotteiden kulutusnäkymiä ja yritysten vaatimuksia laatujärjestelmistä gluteenittomien raaka-aineiden tuottajilta Iso-Britanniassa. (Marja-Riitta Kinnunen 2018)

	Haastattelun asema yhtäyksessä	Näkemykset gluteenittomien tuotteiden markkinoiden kehittämisestä yleensä	Näkemykset gluteenittomien tuotteiden markkinoiden kehittämisestä omassa maassa	Vaaditaanko gluteenittomien raaka-aineiden sertifiointi, jos niin mikä?	Vaaditaanko laatujärjestelmä, jos niin mikä?	Muita tärkeitä pidettyjä
Iso-Britannia						
1	Gluteenitto- mien ostaja	kasvaa	kasvaa	Crossed grain UK	ei	laatu ja ominaisuudet tärkeitä
2	Ostopäällikkö	kasvaa	kasvaa	ei mainita	ei mainita	laatu tärkeä, arviointi
3	Tuotekehittäjä /ostaja	kasvaa	kasvaa	ei	BRC	arviointi
4	Ostopäällikkö, sopimukset	kasvaa	kasvaa	Crossed grain UK	BRC	raja <5 ppm arviointi
5	Tekninen johtaja	ei mainita	ei mainita	Crossed grain UK	BRC	arviointi
6	Hankinta	kasvaa	kasvaa	ei	BRC	

Yhdysvalloissa gluteenittomille raaka-aineille tärkeintä on laatu. Gluteenipitoisuuden raja on yleisesti FDA:n asettama < 20 ppm, mutta jos voidaan osoittaa, että pitoisuus on < 10 ppm, antaa se kilpailuedun myyjälle. Haastattelujen perusteella joillekin ostajille on tärkeää saada gluteenianalyysit useasta vaiheesta raaka-aineen tuotannosta, siis ennen aloitusta, prosessin aikana ja pakkaukseen menevästä tuotteesta. FDA:n ohjeistus gluteenittomiksi merkityille tuotteille on kirjoitettu varsin yksinkertaiseksi, tärkeintä on, että myytävän tuotteen gluteenipitoisuus on < 20 ppm. Keliakiajärjestöt seuraavat tuotteiden gluteenittomuutta USA:ssa ja järjestöillä on usein enemmän kriteereitä gluteenittomien tuotteiden hyväksynnässä kuin FDA:lla. Joillakin keliakiajärjestöillä on mm. omat gluteenittoman kauran viljelyohjeistonsa. (Marja-Riitta Kinnunen 2018)

Taulukossa 9 on USA:ssa haastateltujen yritysten esittämiä näkemyksiä.

Taulukko 9. Gluteenittomien tuotteiden kulutusnäkömiä ja yritysten vaatimuksia laatuajärjestelmistä gluteenittomien raaka-aineiden tuottajilta USA:ssa. (Marja-Riitta Kinnunen 2018)

USA	Haastattelun asema yrityksessä	Näkemykseen gluteenittomien tuotteiden markkinoiden kehittämisestä yleensä	Näkemykseen gluteenittomien tuotteiden markkinoiden kehittämisestä omassa maassa	Vaaditaanko gluteenittomien raaka-aineiden sertifiointi, jos niin mikä?	Vaaditaanko laatuajärjestelmä, jos niin mikä?	Muita tärkeinä pidettyjä
1	Tuotekehitys johtaja	säilyy	säilyy	pitää olla	ei	GMO tarvitaan myös
2	Materiaalihal- linta johtaja	säilyy	säilyy	CFO sertifikaatti	FDA rajat vähintään	Tarvetta myös luomulle
3	Suunnittelu- ja hallintojohtaja	kasvaa	kasvaa	pitää olla	ei	GMO tarvitaan myös
4	Johtava ostopäällikkö	ei tietoa	ei tietoa	pitää olla	ei	

Näistä haastatteluista voi yhteenvedon sanoa, että yritykset haluavat gluteenittomien raaka-aineiden tuottajilta vähintään toimivaa omavalvontaa, HACCP-järjestelmän mukaan rakennettuna. Lisäksi monet haluavat raaka-aineiden tuottajilla olevan myös jokin elintarviketurvallisuussertifikaatti ja osa vielä tuotteella tai tuottajalla olevan gluteenittoman tuotteen merkki. Nämä tarpeet ovat riippumattomia yritysten koosta, tuotettavista tuotteista ja kotimaasta. (Marja-Riitta Kinnunen 2018)

2.5.4 Yhteenvedon viranomais- kuluttaja ja asiakasvaatimuksista

Yhteenvedon viranomais-, kuluttaja- ja asiakasvaatimuksista gluteenittomien kauratuotteiden osalta voi sanoa, että ne poikkeavat toisistaan. Viranomaisvaatimusten gluteenipitoisuuden raja seuraa usein Codex Alimentariuksen standardin asettamaa rajaa myös kauratuotteiden osalta, mutta on maita, joissa kauran käyttö gluteenittomissa tuotteissa on kielletty. Raaka-aineena voi eri vaatimusten mukaan käyttää joko tavanomaista kauraa, joka mekaanisesti puhdistetaan tai puhdaskauraa, jonka tuotanto on toteutettu niin, että gluteenikontaminaatiota on vältetty. Joissakin laeissa vaaditaan kauran merkitseminen pakkaukseen, joissakin sitä taas ei vaadita.

Kuluttajavaatimuksissa, tarkasteltuna keliakialiittojen antamien vaatimusten kautta, vaihtelee se saako kauraa käyttää ja millaista. Eroja näissä vaatimuksissa on myös sallitussa gluteenipitoisuudessa raaka-aineissa ja valmiissa tuotteissa. Rajat vaihtelevat ollen alimmillaan nykyinen ELISA määrittelyn määrittäysraja 5 ppm ja korkeimmillaan

Codex Alimentariuksen asettama raja 20 ppm. Toiset keliakialiitot haluavat gluteenittomat tuotteet, myös kun se sisältävät kauraa, valmistettavaksi linjoilla, joissa valmistetaan vain gluteenittomia tuotteita, mutta kaikki eivät sitä vaadi. Jos vain gluteenittomia tuotteita käsittelevää tuotantolinjaa ei vaadita, vaaditaan kuitenkin yleensä linjan riittävä puhdistus ja sen riittävyyden osoittaminen validoinnilla, vaihdettaessa gluteenipitoisesta tuotteesta gluteenittomaan tuotteeseen.

Eniten yksimielisiä erilaisista vaatimuksista ovat gluteenitonta kauraa käyttävät tuotteiden valmistajat. Gluteenittoman kauran kuten kaikkien raaka-aineiden tulee täyttää lain vaatimukset sekä valmistusmaassa että käyttömaassa, kauraraaka-aineita tuottavalla laitoksella onkin hyvä olla käytössään sertifioitu elintarviketurvallisuusjärjestelmä tai vähintään omavalvonta, joka mielellään perustuu HACCP-järjestelmään ja gluteenittoman tuotteen merkki edesauttaa markkinointia. Vaihtelevuutta esiintyy kuitenkin siinä, mikä järjestelmä ja kenen myöntämää gluteenittoman tuotteen merkkiä kannattaa missäkin käyttää.

Vaihtelevuutta gluteenittomien kauratuotteiden hyväksyttävyyteen vaikuttavissa vaatimuksissa esiintyy kaikilla tasolla tässä työssä tutkituissa viranomais-, kuluttaja- ja asiakas ryhmissä. Kaikkien ryhmien vaatimuksiin täytyy siis aina tutustua tapauskohtaisesti.

3 VALINTAAN MUKAAN OTETTAVIEN ELINTARVIKETURVALLISUUS- JA GLUTEENITTOMUUSSTANDARDIEN VALINTA

Samalla kun päätös vain gluteenittomia kauratuotteita valmistavasta myllystä oli tehty Kinnusen Myllyllä, oli päätetty myös, että tuotteille haetaan sekä elintarviketurvallisuus- että gluteenittomuussertifikaattia tai gluteenittoman tuotteen merkkiä. Useisiin standardeihin tutustumalla haluttiin varmistaa käytettävien standardin ja gluteenittoman tuotteen merkin hyödyllisyys tuotteiden valmistuksessa ja markkinoinnissa. (Dora et al, 2013)

Asetettujen tavoitteiden mukaisen standardin löytämiseksi valittiin tutustuttaviksi elintarviketurvallisuusstandardeiksi markkinointihaastatteluissa esille tulleet BRC Global Food Standard Issue 7 ja jauhomyllyssä jo käytössä oleva FSSC 22000 versio 4.1 ja IFS food versio 6.1 ja ISO 22000 elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä. Ensimmäiset kolme ovat kansainvälisesti laajalti luotettuja GFSI hyväksytyjä standardeja. ISO 22000 ja tavallaan myös sitä osanaan käyttävä FSSC 22000 kuuluvat ISO standardien joukkoon. ISO standardeja käytetään paljon ympäri maailmaa ja myös ne ovat laajalti luotettuja.

Syyt haluta elintarviketurvallisuus- ja gluteenittomuusstandardin sertifiointi kauramyllyyn olivat samat kuin useissa tutkimuksissa esille tuodut standardien käytön hyödyt ja niiden alkuperäinen tarkoitus. Elintarviketurvallisuusjärjestelmän on tarkoitus luoda organisaatioon toimintatapa, joka varmistaa, ettei elintarvikkeiden tuotantoprosessi tai siinä tuotetut elintarvikkeet aiheuta elintarviketurvallisuushaittoja kuluttajille. Elintarviketurvallisuusjärjestelmä siis osoittaa toimintatavan luotettavuuden teollisuuden ja vähittäiskauppojen ostajille ja edelleen myös kuluttajille. (Pop et al 2018) Tutkimuksissa onkin todettu standardien käytön vahvistavan organisaation vahvuuksia ja vähentävän heikkouksia elintarviketurvallisuuden ylläpidossa (Lokunarangodage, 2015, Tzamalīs 2016), lisäävän tuottavuutta ja tukevan uusien tuotteiden markkinointia (Gerundino et al 2014). Muita tutkimuksissa esiin tulleita tavoitteita elintarviketurvallisuusjärjestelmän käyttöönottoon organisaatioissa ovat vähentyneet reklamaatiot, tehostuneet prosessit, motivoitunut ja tiedostava henkilökunta

ja parempi tuottavuus. (Gerundino et al 2014) Yleisesti nämä valitut yksityiset elintarviketurvallisuusstandardit ohjaavat koko elintarvikeketjua pellolta pöytään. (Hobbs et al 2002)

Kaikki valitut elintarviketurvallisuusstandardien mukaiset elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät myös mahdollistavat gluteenittoman merkin käyttöoikeuden hakemisen. BRC elintarviketurvallisuusjärjestelmän lisäosana arvioituna Voluntary Module 12 AOECs gluten-free foods mahdollistaa AOECs:n hallinnoiman Crossed Grain -gluteenittoman merkin käyttöoikeuden haun jo sinällään. Jos elintarviketurvallisuus sertifiointi tehdään ISO 22000, FSSC 22000 tai IFS food standardin mukaan, on toiminnan arvioinnissa mahdollisuus huomioida lisäksi esimerkiksi AOECs:n, muiden keliakialiittojen tai NSF:n gluteenittomuusstandardin vaatimukset. AOECs standardin kriteerien mukaan ansaittu gluteenittoman tuotteen merkin käyttöoikeus on arvostettu ja tunnettu ympäri maailman (Coeliac UK 2017) ja NSF:n standardi taas erityisesti Pohjois-Amerikassa mutta myös laajemmin mm. Aasiassa (NFS 2018).

3.1 Yleistä standardeista ja niiden taustoista

3.1.1 The Global Food Safety Initiative, GFSI

Elintarviketeollisuuden johtajat perustivat GFSI:n vuonna 2000 visionaan ”Turvallista ruokaa kuluttajille kaikille kaikkialla”. (GFSI a 2018) Pyrkimyksenä heillä oli vähentää elintarviketurvallisuusriskejä, arviointien päällekkäisyyksiä ja hintoja koko elintarvikeketjussa, luoda kilpailukykyinen ja tehokas kansainvälinen elintarvikeketju ja luoda sidosryhmien yhteistyöelin. (GFSI b 2018) Toimijoina GFSI:ssä ovat elintarviketurvallisuuden asiantuntijat vähittäiskaupan (Konstantinos et al 2017), elintarviketuotannon ja ruokapalveluiden yrityksistä, kansainvälisistä organisaatioista, hallituksista, korkeakouluista ja palveluisen tuottajista ympäri maailman elintarviketeollisuuden. (GFSI a 2018) GFSI on siis erilaisia elintarvikeketjun sidosryhmiä yhdistävä avoin ryhmä, mutta sitä hallinnoi kansainvälinen kauppajärjestö The Consumer Goods Forum. GFSI hyväksyy standardeja, jotka vastaavat ryhmän kokoamiin vaatimuksiin, kokoaa yhteen elintarviketuotannon asiantuntijat

kansainvälisen verkostonsa kautta ja pyrkii yhtenäistämään monialaisten kansainvälisten projektien kautta esimerkiksi arvioijien osaamisen ja elintarvikkeiden sääntelyn. Hyväksytyjä standardeja on koko elintarvikeketjuun maanviljelystä ja lihantuotannosta, elintarvikkeiden tuotannon kautta niiden välittämiseen ja jakeluun. (GFSI a 2018) Esimerkiksi GFSI:n hyväksymiä elintarviketuotannon turvallisuuden hallinnan standardeja ovat FSSC 22000, SQF institute, BRC Global standards ja IFS. GFSI:llä ei ole lainkaan omia standardeja tai sertifiointielimiä. (GFSI b 2018)

3.1.2 International Featured Standards – IFS

International Featured Standards – IFS perustivat Saksan ja Ranskan vähittäiskauppojen liitot yhteistyössävuoona 2003 nimellä International Food Standard. Standardivalikoiman kasvaessa nimi muutettiin nykyiseksi. IFS:n valikoimassa on elintarvike-, tuote- ja palvelustandardeja ja ne kattavat koko elintarvikeketjun. Kaikkia näitä standardeja saa saksan, englannin, espanjan, ranskan ja italian kielisinä. Standardeja on kahdeksan erilaista muun muassa elintarvikkeiden ja tuotteiden varastointiin, pakkaukseen, välittämiseen, tuotantoon ja logistiikkaan. Niiden mukaan on vuoteen 2018 mennessä tehty lähes 17 000 sertifiointia ympäri maailman neljällä mantereella 90 maassa. Saksan ja ranska vähittäiskauppojen liitot hallinnoivat standardeja IFS Management GmbH kautta (IFS 2018). IFS standardien sisällöstä päättää yhteistyössä IFS ryhmä, IFS:n hallitus ja IFS:n tekninen komitea ITC. Näiden toimielinten kautta myös järjestelmään myöhemmin liittyneiden IFS:n hallitukseen kuulumattomien Italian, Sveitsin, Itävallan, Pohjois-Amerikan, Espanjan, Aasian ja Etelä-Amerikan vähittäiskauppojen liitot pääsevät edustajiensa kautta vaikuttamaan standardien sisältöön. (IFS 2018)

3.1.3 British Retail Consortium, BRC

Brittiläisten vähittäiskauppojen yhteistyöjärjestö (British Retail Consortium, BRC) perustettiin 1996. Voittoa tuottamaton yhteistyöjärjestö julkaisi silloin yhteiset standardit koko elintarvikkeiden tuotantoketjulle, BRC global standards, pyrkimyksensä vähentää vähittäiskauppojen suorittamia päällekkäisiä arviointeja tuottajien organisaatioihin. Tuottajan yhdellä standardin mukaisella arvioinnilla saama

sertifikaatti osoitti tämän jälkeen kaikille yhteistyöjärjestön jäsenille tuottajan vaatimustenmukaisen toiminnan. Vähentyneet arvioinnit ja yhtenäiset vaatimukset säästivät aikaa ja resursseja sekä vähittäiskaupoilta että tuotteiden tuottajilta. BRC Global standardeja vastaan on vuoteen 2018 tultaessa sertifioitu 25 000 toimipaikkaa ympäri maailmaa. BRC Global Standardit kuvaavat vähittäiskauppojen asettamat vaatimukset eri tuotantoketjun vaiheisiin muun muassa elintarviketurvallisuuteen, pakkaamiseen ja pakkausmateriaaleihin ja varastointiin ja jakeluun. (BRC Global Standards 2018)

3.1.4 Foundation FSSC 22000

FSSC 22000 standardia hallinnoi riippumaton voittoa tavoittelematon järjestö Foundation FSSC 22000. Järjestö on perustettu 2004 ja sitä hallinnoivat eri elintarviketuotannon sidosryhmät, tuottajat, ruokapalveluorganisaatiot, jälleenmyyjät ja niin edelleen (Foundation FSSC 22000, 2016). FSSC 22000 standardin sertifiointin tarkoituksena on vastata kansainvälisiin sertifiointivaatimuksiin varmistaen turvallisten elintarvikkeiden valmistuksen kuluttajille kaikkialla maailmassa. FSSC 22000 standardi luotiin, koska haluttiin ISO pohjainen standardi, joka täyttää GFISI:n vaatimukset, mitä ISO 22000 yksinään ei tehnyt. FSSC 22000 standardin vaatimusten täyttämisen kautta organisaatio voikin varmistua siitä, että elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä vastaa viranomaisten, elintarvikeyritysten ja kuluttajien vaatimuksiin. Standardia voi tätä nykyä käyttää koko elintarviketuotantoketjun alalla kaiken kokoisissa yrityksissä ja myös rehutuotannossa. FSSC 22000 standardi onkin sertifioitu vuoteen 2018 tultaessa jo yli 18 000 organisaatioon yli 140 maassa. (Foundation FSSC 22000 2018)

3.1.5 International Organization for Standardization, ISO

ISO, International Organization for Standardization, on valtioista, tuottajista ja vähittäiskaupasta riippumaton 162 maan kansallisista standardoimiselimistä koostuva järjestö. Suomesta jäsenenä ISO:ssa on Suomen standardoimisliitto, SFS. ISO on olemassa olonsa aikana julkaissut kaikkiaan 22 458 kansainvälistä standardia tai niihin rinnastettavaa dokumenttia, käytössä niistä vuonna 2017 on 1578 kappaletta. Julkaistut standardit kattavat laajan kirjon teollisuuden aloja teknologiasta ja elintarviketurvallisuudesta maatalouteen. ISO:n perusti 25 maan siviili-insinöörien

järjestö 1947. Perustetun järjestön päämääränä oli kansainvälinen standardien yhdistäminen ja koordinointi. Nykyäänkin ISO standardit luodaan kansainvälisissä asiantuntija ryhmissä (ISO c 2018). Vuonna 2018 näitä ryhmiä oli 245 (ISO b 2018). Ryhmien koordinoinnin hoitaa Sveitsin Genevessä toimiva keskussihteeristö (ISO b 2018). ISO standardeilla halutaan varmistaa tuotteiden ja palveluiden turvallisuus, luotettavuus ja hyvä laatu. Yrityksille se tarkoittaa kustannusten alentamista vähentämällä jätettä ja virheitä ja lisäämällä tuottavuutta. ISO on suuri ja kansainvälisesti tunnettu standardisointijärjestö. Tämä näkyy muun muassa siinä, että esimerkiksi elintarviketurvallisuusjärjestelmä standardien sertifioidut sertifioidaan ISO:n standardien kautta (BRC 2015, IFS management GmbH 2017). ISO myös pyrkii tekemään yhteistyötä muiden standardoimisjärjestöjen kuten World Standards Cooperation (WSC) ja International Electrotechnical Commission (IEC). ISO standardeja ja dokumentteja julkaistaan virallisesti englannin, ranskan ja venäjän kielillä, mutta useista julkaistaan myös käännöksiä standardoimiselimien omilla kielillä esimerkiksi suomeksi SFS:n kautta. (ISO a 2018)

3.1.6 NSF International

NSF International on maailmanlaajuisesti toimiva yleisten terveys- ja turvallisuusriskien hallintajärjestelmien tarjoaja. NSF International on perustettu 1944 nimellä National Sanitation Foundation, nykyäänkin kirjaimet NSF ovat nimessä, mutta eivät enää tarkoita mitään, ne ovat nimessä vain kunnioittamassa perinteitä. (NSF International 2018) Järjestön ensimmäiset standardit luotiin 1950 luvulla. Nykyään käytössä olevia kansallisen terveyden ja turvallisuuden standardeja on yli 70 ja lisäksi on yli 70 protokollaa muun muassa laitteille, elintarvikelineille ja juomaveden suodattimille. Standardien mukaiset tuotteet saavat käyttää NSF merkkiä. NSF:llä on myös omia testi laboratorioita. (NSF International b 2018) NSF International tarjoaa tätä nykyä standardien kehitystä, testausta, sertifiointia, auditointeja, tarkastuksia, konsultointia ja koulutusta erilaisten yritysten tarpeisiin esim. autojen tuotantoon, rakentajille, muovialalle, vesien käsittelyyn ja elintarvikkeiden turvallisuuteen ja laatuun. NSF Internationalilla on paitsi omia standardeja se sertifioidu myös muiden standardeja vastaan. Niinpä NSF Internationalin kautta voi sertifioida GFSI:n hyväksymistä standardeista esimerkiksi BRC, IFS tai FSSC 22000 mukaan (NSF International c

2018). NSF Internationalilla on lisäksi oma gluteenittomuuden sertifiointi standardi, joka perustuu FDA:n gluteenittomuus määräyksiin. (NSF International d 2018)

3.2 Valittujen elintarviketurvallisuusstandardien ominaisuuksia, vaatimuksia ja rajoituksia

3.2.1 International Featured Standards food versio 6.1

IFS food standardi on tarkoitettu elintarvikkeiden tuottajille ja irtoelintarvikkeiden pakkaajille eli elintarvikkeita käsitteleville organisaatioille. Se sopii käytettäväksi kaiken kokoisille yrityksille ja julkaistaan saksan-, englannin-, espanjan-, ranskan- ja italiantielisinä. Standardin voi ladata ilmaiseksi IFS:n nettisivuilta. Standardi on GFSI hyväksytty. Sen avulla elintarviketuotanto-organisaatio voi luoda järjestelmän, jolla varmistetaan tuotteiden turvallisuus ja laatu ja toiminnan läpinäkyvyys ja vertailukelpoisuus. (IFS 2018) IFS food standardin mukaisen sertifiointin suorittaa aina ISO/IEC 17065 standardin mukaan sertifioitu sertifiointielin. Sertifiointielimiä on useita useissa eri maissa ja arvioinnin haluava organisaatio voi valita niistä vapaasti.

Vertailussa käytettiin IFS food version 6.1 standardia. (IFS Management GmbH 2017) Tämän standardin mukainen sertifiointi on voimassa 12 kuukautta. Sertifiointin voimassa pysyminen on sen saaneen organisaation vastuulla. Arviointi ajat sovitaan yhdessä sertifiointielimen kanssa tai arvioitava yritys voi valita myös ennalta ilmoittamattoman arvioinnin, ilmoittamalla sertifiointielimelle asiasta hyvissä ajoin ennen arviointiajan sopimista. (IFS Management GmbH 2017)

Sertifiointiarvioinnin perusteella sertifiointi joko myönnetään tai ei myönnetä. Sertifiointiarvioinnin aikana arvioija arvioi organisaation toiminnot kaikkia standardin vaatimuksia vastaan. Jokaisesta standardin vaatimuksesta on mahdollisuus saada 20 pistettä. Tärkeimmiksi katsotut 10 kpl standardin vaatimusta on nimetty KO (Knock Out) vaatimuksiksi. KO vaatimuksia ovat: Ylimmän johdon vastuu, Kriittisten hallintapisteiden seuranta järjestelmät, Henkilökunnan hygienia, Raaka-aineiden spesifikaatiot, Tuotereseptien noudattaminen, Vierasesineiden hallinta, Jäljitettävyyys, Sisäiset arvoinnit, Takaisinvento järjestelmä ja Korjaavat toimenpiteet. Jokainen standardin vaatimus arvioidaan asteikolla A, toiminto vastaa standardin vaatimukseen

(20 pistettä), B toiminto lähes vastaa standardin vaatimukseen (15 pistettä), C toiminto vastaa vähäiseltä osin standardin vaatimukseen (5 pistettä) ja D toimintoa ei ole lainkaan otettu käyttöön (-20 pistettä), KO vaatimusten kohdalla arvio on tällöin KO. Tämän kirjain arvioinnin lisäksi arvioija voi katsoa poikkeaman vakavaksi muiden kuin KO vaatimusten kohdalla. Vakavia poikkeamia ovat mahdollisia vakavia terveysvaaroja tuotteissa aiheuttavat poikkeamat. KO vaatimuksien arvioinnissa ei käytetä lainkaan kohtaa C. Organisaation tulee saada vähintään 75 % mahdollisista pisteistä, ei yhtään KO D:tä ja korkeintaan yksi vakava poikkeama, saadakseen sertifikaatin. Uusinta arvioinnissa arvioidaan vain ne kohteet, joista organisaatio on sertifiointiarvioinnissa saanut poikkeaman. Jos organisaatio on saanut KO D poikkeaman tai useampia kuin yhden vakavan poikkeaman tai $\leq 75\%$ pisteistä, seuraa aina kokonaan uusi sertifiointiarviointi. (IFS Management GmbH 2017)

IFS food versio 6.1 standardin vaatimukset on kuvattu kuudessa osassa. Nämä osat ovat: Ylimmän johdon vastuu, Elintarvikkeiden laadun ja turvallisuuden hallintajärjestelmä, Resurssien hallinta, Suunnittelu- ja tuotantoprosessit, Mittaaminen, analysointi, kehittäminen ja Tahallisten elintarviketurvallisuutta vaarantavien vahingontekojen estämissuunnitelma ja Ulkoiset arvoinnit. Jokainen osa käsittelee yksityiskohtaisesti kaikki aiheeseen liittyvät vaatimukset. Vaikka vaatimukset ja niiden hyväksyttävä täyttäminen on kuvattu tarkasti, antaa standardi käyttäjälleen mahdollisuuden myös täyttää vaatimukset itselleen sopivalla tavalla. (Pop et al 2018) Esimerkkinä standardissa annetuista ohjeista on vaatimus ylimmän johdon vastuissa kohta 1.2.4, joka vapaasti suomennettuna kuuluu ”Ylimmän johdon tulee varmistaa henkilökunnan tuntevan vastuunsa elintarvikkeiden laadun ja turvallisuuden suhteen. Näiden vastuiden tuntemista ja toteuttamista tulee seurata kuten myös toteutuksen tehokkuutta. Laadun ja turvallisuuden varmistavat järjestelmät tulee kuvata ja dokumentoida”. Tälle vaatimukselle on standardissa annettu KO arvo. Elintarvikkeiden turvallisuuden hallinnassa taas on vaatimus 2.2.1.1 vapaasti suomennettuna ”Yrityksen elintarviketurvallisuusjärjestelmän täytyy olla organisaatiossa kokonaan käytössä, järjestelmällinen ja olla verrattavissa Codex Alimentariuksen HACCP- järjestelmän periaatteisiin. Elintarviketurvallisuusjärjestelmän tulee lisäksi ottaa huomioon kaikki asiaankuuluvat tuotanto- ja kulutusmaan lainsäädännölliset vaatimukset. HACCP- järjestelmä tulee olla käytössä kaikissa yrityksen tuotantopaikoissa.” Vaatimukset

sisältävät paljon kirjaamis-, kommunikointi- ja katselmointivaatimuksia, mutta allekirjoitettuja varmennuksia vain koulutuksiin osallistumisesta. Kaikki sisäiset arvioinnit tulee standardin mukaan suorittaa vuosittain. (IFS Management GmbH 2017)

IFS food versio 6.1 standardissa on oma osionsa allergeenien hallintaan. Erityisesti gluteenin hallintaa tai gluteenittoman tuotteen merkin saamiseksi olevia vaatimuksia ei standardissa ole. Sertifiointiarvioinnissa voidaan IFS food versio 6.1 standardin lisäksi kuitenkin arvioida myös Euroopan keliakialiiton gluteenittoman merkin käyttöoikeuden edellyttämät AOECs-standardin vaatimukset. Tämän arvioinnin lisäksi haetaan siis gluteenittoman merkin käyttöoikeutta tuotekohtaisesti paikalliselta keliakiayhdistykseltä heidän ohjeidensa mukaan. (IFS Management GmbH 2017)

3.2.2 BRC Global Food Standard Issue 7 + Voluntary module 12 AOECs Gluten - free foods

BRC Global Food elintarviketurvallisuusstandardi julkaistiin ensimmäisen kerran 1998. Vuonna 2000 BRC Global Food Standardi sai ensimmäisenä elintarviketurvallisuusstandardina GFSl:n hyväksynnän. (BRC Global standards 2018) BRC elintarviketurvallisuus standardi on käännetty 16 eri kielelle ja sertifioitu erilaisiin toimipisteisiin ympäri maailman. BRC Gobal Food standardi sopii käytettäväksi kaiken kokoisissa elintarvikealan laitoksissa erilaajuisten sertifiointien ansiosta. (BRC Global standards 2018)

BRC Global food standardi on vähittäiskauppa taustastansa takia ohjaava kuten IFS food versio 6.1. (Lunig et al 2009) Se pyrkii parantamaan elintarviketurvallisuutta lakien noudattamisen (Konstantinos et al 2017) ja ennen kaikkea ennalta ehkäisevän tuotetestauksen kautta. Standardi ohjaa sitä seuraavan organisaation keskittymään päivittäiseen seurantaan ja seurannan tarkkaan kirjaamiseen. Perustana standardissa on käytetty HACCP järjestelmää Codex Alimentariuksen mukaan, muita tärkeitä näkökohtia standardissa ovat tuotteiden laillisuus valmistus- ja myyntimaissa, tuotantoprosessien hallinta sekä tuotteiden laadun valvonta. (Lunig et al 2009)

BRC elintarviketurvallisuus standardin sertifiointi on yleensä voimassa 12 kk kerrallaan, ennen sertifiointiajan loppua toiminta täytyy arvioida uudelleen. Arviointien

ajantasaisuudesta tulee huolehtia sertifioitavan organisaation. (BRC 2015) Arvioijat akkreditoidaan ISO 17065 standardin mukaan. (Pop et al 2018) Organisaatio maksaa sertifiointista BRC:lle rekisteröintimaksun. (BRC 2015)

Sertifiointissa BRC Global Food version 7 standardin mukaan on käytössä erilaisia hyväksyntätasoja. Hyväksyntätasot esitetään saadussa sertifikaatissa kirjaimin, huonoin tasoa on D ja paras AA+. Taso kuvaa arvioinnissa saatujen poikkeamien määrää ja vakavuutta. Osa sertifiointiin liittyvistä arvioinneista voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta, asiakkaan niin halutessa, tällöin tasoa ilmaisevan kirjaimen perään lisätään +. Poikkeamat on BRC Global Food versiossa 7 jaettu kriittisiin poikkeamiin, vakaviin poikkeamiin ja lieviin poikkeamiin. Poikkeama on kriittinen, jos sen täyttymättä jättäminen johtaa tuoteturvallisuuden tai lainmukaisuuden virheeseen tuotteessa, poikkeama on vakava, jos se johtaa tuotteen vaatimuksenmukaisuuden täyttymättä jättämiseen ja poikkeama on lievä, jos vaatimus ei täyty, mutta se ei oletettavasti aiheuta tuotteen vaatimuksenmukaisuuteen virhettä. Jos sertifiointin hyväksyntä taso on C tai D, sertifikaatti on voimassa vain 6 kk kerrallaan. Arvioitavaa kohdetta ei BRC Global Food version 7 käytännön mukaan voida sertifioida lainkaan, jos arvioinnissa tulee yksikin kriittinen poikkeama tai 1 vakava poikkeama ja yli 25 lievää poikkeamaa tai 2 vakavaa poikkeamaa ja yli 17 lievää poikkeamaa.

Kaikkiin arvioinnissa saatuihin poikkeamiin täytyy BRC:n arviointiprotokollan mukaan aina vastata 28 vuorokauden sisällä. Hyväksyntätasoissa AA+:sta C:hen poikkeamien vastauksiksi riittävät kunkin poikkeaman juurisyy selvitys ja korjausten kuvaus siis esim. uusien ohjeiden luominen ja luotujen seurantojen esittäminen arvioijille. Hyväksyntätasolla D arvioijat tarkastavat kaikkien hyväksyntätasojen poikkeamien korjaukset aina vähintään ko. kohtien uudelleen arvioinnilla 28 vuorokauden sisällä edellisestä arvioinnista. (BRC 2015)

BRC Global Food Standard versio 7 on tullut voimaan vuonna 2015. Standardissa on neljä osaa: 1. Elintarviketurvallisuusjohtamisjärjestelmä, 2. Vaatimukset, 3. Arviointijärjestelmä ja 4. Johtamis- ja hallinnointiaikataulu. Elintarviketurvallisuusjohtamisjärjestelmä osiossa kuvataan sitä mihin standardia luotaessa on sen käyttäjien erityisesti haluttu kiinnittävän huomiota

elintarviketuotannossa. Vaatimukset osiossa kuvataan kaikki standardin vaatimukset ja se, miten vaatimukset voidaan osoittaa täytetyiksi. Kolmannessa osiossa kuvataan erilaiset auditointi ja sertifiointi mahdollisuudet ja niiden vaatimukset. Viimeisessä osiossa kuvataan vielä sertifiointielimille asetetut vaatimukset ja standardin laatimiseen liittyneitä asioita. (BRC 2015)

BRC Global Food versio 7 elintarviketurvallisuusstandardi (2015) on kuten mainittu vähittäiskauppojen järjestön luoma, mikä aiheuttaa sen ohjaavuuden ja yksityiskohtaisuuden. Vaatimukset ovat hyvin samankaltaisia kuin muissakin elintarviketurvallisuusstandardeissa, mutta ei vain vaatimuksen, vaan myös niiden hyväksyttäväksi luettu toteutus, on kuvattu standardissa tarkasti. Standardiin on sisällytetty elintarviketurvallisuus ja laillisuusnäkökohtia ja se koostuu Codexin mukaisesta HACCP-järjestelmästä, laadun hallinta, ympäristövaatimukset, ja tuotteiden ja prosessien hallinta. (Pop et al 2018) Standardi sisältääkin paljon vaatimuksia seurantojen kirjauksista ja dokumenttien ja varmennusten allekirjoituksista. Allekirjoitettu dokumentti on esim. politiikka ja kirjauksen vaativa seurantahuollon tai korjauksen jälkeinen tarkastus. Tehokkaan elintarvikkeen laadun ja turvallisuuden varmistavat kuvaukset ja toiminnot on standardissa korostettu fundamental maininnalla. Näitä vaatimuksia ovat: Ylimmän johdon sitoutuminen ja jatkuva parantaminen, Elintarviketurvallisuussuunnitelma – HACCP, Sisäiset arvioinnit, Raaka-aineiden ja pakkausten toimittajien hallinta, Korjaavat ja ehkäisevät toimet, Jäljitettävyys, Pohjapiirustus, Tuotteen kulku ja erottelu, Kunnossapito ja hygienia, Allergeenien hallinta, Toimintojen seuranta ja Pakkausten ja pakkausmerkintöjen kontrolli ja koulutus aihealueina: raaka-aineiden käsittely-, valmistelu-, prosessi-, pakkaus- ja varastointialueet. Näiden vaatimusten täyttämättä jättäminen estää sertifiointin BRC global food versio 7 standardin mukaan. Kaikki sisäiset arvioinnit tulee tehdä vähintään kerran vuodessa. Kuukausittain taas tulee tarkasta tehdasympäristön ja prosessilaitteiden kunto hygienian ja rakenteiden osalta. (BRC 2015)

BRC Global Food Issue 7 standardin lisäosana voidaan arvioida Voluntary Module 12 AOECs Gluten-free Foods (suomeksi vapaasti käännettynä vapaaehtoinen osio 12 AOECs gluteenittomat ruoat). BRC on tehnyt tämän lisäosan yhteistyössä AOECs:n kanssa. (BRC Trading Limited and Association of European Coeliac Societies 2016)

Vapaaehtoinen osio 12 gluteenittomat ruoat on otettu käyttöön 2016. Tämän lisäosan sertifiointiin lisäksi tarvitaan vain tuotekohtaiset hakemukset paikalliselta keliakialiitolta AOECS:ltä gluteenittoman tuotteen merkin käyttöoikeuden saamiseksi.

Voluntary Module 12 AOECS Gluten-free Foods lisäosaa käytetään joka puolella maapallolla, joten standardin vaatimusten ja AOECS:n standardin lisäksi, täytyy arviointitilanteessa pysytä osoittamaan myös tuotteen myyntimaiden lainsäädännön vaatimusten täyttyminen kyseessä olevan tuotteen osalta. Lisäosan vaatimukset ovat nimenomaan lisä itse AOECS:n standardin vaatimuksiin. Ne keskittyvätkin gluteenittomien tuotteiden tuottamisen hallintaan aina johdon sitoutumisesta suunnitelmien luomiseen ja tulosten dokumentointiin. (BRC Trading Limited and Association of European Coeliac Societies 2016)

Lisäosan arvioinnissa mukana oleminen lisää BRC:n vaatimusten mukaiseen arviointiin kuluvaan aikaa 2-4 tuntia. Arvioinnissa annetut poikkeamat jaotellaan kuten päästandardinkin kolmeen ryhmään kriittisiin, vakaviin ja lieviin poikkeamiin. Kriittinen poikkeama estää lisäosan sertifiointin, mutta ei välttämättä estä päästandardin sertifiointia. Lisäosan sertifiointissa ei ole hyväksyntätasoa, se on vain joko hyväksytty tai hylätty. Lisäosan poikkeamiin on aikaa vastata 42 vuorokautta. Sertifioidun lisäosan arviointi tehdään aina yhdessä päästandardin arvioinnin kanssa. Lisäosan sertifiointi on tuotekohtainen kuten gluteenittoman merkin käyttöoikeuskin. (BRC Trading Limited and Association of European Coeliac Societies 2016)

3.2.3 FSSC 22000 ja ISO 22000

FSSC 22000 elintarviketurvallisuusstandardi on julkaistu ensimmäisen kerran vuonna 2009 (FSSC22000 a 2018). Vertailussa käytetty FSSC 22000 versio 4.1 on julkaistu heinäkuussa 2017 ja se vastaa GFSI version 7.1 benchmarking vaatimuksia. GFSI hyväksyntä standardille on päivitetty viimeksi lokakuussa 2018. (FSSC 22000 2018) FSSC 22000 versio 4.1 rakentuu kolmesta erillisestä osasta. Elintarviketurvallisuusjärjestelmän johtaminen perustuu standardiin ISO 22000, tukiohjelmien vaatimukset on kuvattu ISO/TS 22002-1 teknisessä spesifikaatiossa ja näiden lisäksi FSSC:n omia lisävaatimuksia on kuvattu standardin osassa II. (FSSC 22000 a 2018) Standardi sopii erityisesti kaiken kokoisille tuottajille, joiden tuotanto

toimitetaan vähittäismyyjien kautta. (Pop et al 2018, Tzamalīs 2016) Standardin vaatimukset on ilmaistu avoimemmin kuin vähittäiskaupan järjestöjen luoduissa standardeissa ja se antaakin mahdollisuuden erilaisiin tapoihin täyttää standardin vaatimukset. (Konstantinos et al 2017, Labs 2012) Standardia FSSC 22000 vastaan tehdyt arvioinnit suorittavat lisensoidut sertifiointielimet. Lisensoidut sertifiointielimet ovat ISO/IEC 17021-1 akkreditoituja FSSC 22000 järjestön toimesta. Lisensoituja sertifiointielimiä on useissa maissa ympäri maailmaa ja sertifiointin haluava organisaatio voi valita niistä vapaasti. Kaikki lisensoidut sertifiointielimet kuuluvat FSSC 22000:n hallinta- ja yhtenäisyysohjelmaan, jolla yhtenäistetään FSSC 22000 standardia vastaan eri sertifiointielinten toimesta tehtyjen arviointien käytäntöjä ja vaatimuksia. Sertifioitu organisaatio maksaa vuosittaisen maksun sertifioinnista FSSC 22000 järjestölle. (FSSC 22000 a 2018)

Organisaation toiminnan standardin FSSC 22000 version 4.1 (2017) mukaisuus arvioidaan sertifiointielinten toimesta kolmen vuoden välein sertifiointiarvioinnissa. Vähintään vuosittain kuitenkin sertifioituissa organisaatioissa tehdään sertifiointielimen toimesta seuranta-arviointi, jolla varmistetaan jatkuvan parantamisen pysyminen käynnissä. Seuranta-arvioinneista ainakin toinen on ennalta ilmoittamaton version 4.1 tultua käyttöön 2018. Sertifiointin uusinta-arvioinnit ilmoitetaan aina edeltä käsin. Arvioija voi tehdä organisaation toiminnan eri osista verrattuna standardin vaatimuksiin neljänlaisia päätelmiä: toiminta voi täyttää standardin vaatimukset, toiminnassa voi olla lievä poikkeama, toiminnassa voi olla vakava poikkeama tai toiminnassa voi olla kriittinen poikkeama. Pyrkimyksenä on saada toiminta vastaamaan standardin vaatimuksia. (FSSC 22000 2017)

Lievä poikkeama tarkoittaa, ettei puutos vaikuta organisaation järjestelmän hallinnan kykyyn täyttää standardin vaatimuksia. Lievän poikkeaman korjaukseksi organisaation tulee todistaa arvioijalle tutkineensa puutokseen vaikuttaneet syyt ja tehdä korjaussuunnitelma. Korjaussuunnitelma tulee saada käytäntöön 12 kuukauden kuluessa arvioinnista. Korjaus tarkastetaan aina seuraavassa arvioinnissa. (FSSC 22000 2017)

Arvioija antaa toimijalle vakavan poikkeaman, kun organisaation järjestelmän hallinnalla ei saavuta asetettuja vaatimuksia. Syyt vakavaan poikkeamaan täytyy tutkia

ja korjaus suunnitelma tehdä 14 vrk kuluessa arvioinnista. Korjaus on samassa ajassa täytynyt myös saada käytäntöön ja seuraavien 14 vuorokauden aikana arvioijan tulee hyväksyä korjaus esitettyjen todisteiden avulla tai uusinta arvioinnilla, mikäli todisteiden esittäminen kirjallisesti ei ole mahdollista. Jos korjausta ei ole mahdollista tehdä annetussa ajassa esimerkiksi korjauksen vaatiman rakentamisen takia, voidaan tehdä väliaikaisia korjauksia ja niille tarvittavat seurannat, kunnes suunnitelma lopullisesta korjauksesta voidaan toteuttaa. (FSSC 22000 2017)

Arvioija antaa toimijalle kriittisen poikkeaman, mikäli havaittu puutos organisaation toiminnassa aiheuttaa suoraan elintarviketurvallisuus riskin tai toiminta ei vastaa lain edellytyksiä. Kriittinen poikkeama aiheuttaa välittömästi sertifikaatin perumisen korkeintaan 6 kuukauden ajaksi. Organisaation tulee tutkia kriittisten poikkeamien syyt, saada toiminta standardin vaatimusten mukaiseksi ja tehdä puutoksen lopullisesti poistava korjaussuunnitelma 14 vuorokauden kuluessa arvioinnista. Organisaation saatua arvioinnissa kriittisen poikkeaman sertifioinnin uusinta-arviointi tehdään 6 kuukauden kuluessa poikkeaman sulkemisesta. Myös lievistä ja vakavista poikkeamista tulee kriittisiä poikkeamia, mikäli organisaatio ei määräajoissa pysty todistamaan arvioijalle toiminnan muutoksista. (FSSC 22000 2017)

ISO 22000:2005 standardissa määritellään FSSC 22000 standardin mukaiset elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän vaatimukset. ISO 22000 standardin mukaan rakennetussa elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmässä yhdistyvät yleisesti tunnustetut elintarviketurvallisuuden kannalta tärkeät tekijät, joiden avulla varmistetaan elintarviketurvallisuus koko elintarvikeketjussa. Nuo tärkeät tekijät ovat vastavuoroinen viestintä, järjestelmän hallinta, tukiohjelmat ja HACCP-periaatteet. (Lokunarangodage 2015) Standardissa on käytössä ISO mukaiset HACCP-periaatteet ja sovellusvaiheet. Näiden tekijöiden avulla organisaatio viestii tunnistetuista vaaroista elintarviketuotantoketjussa eteenpäin ja taaksepäin, mikä mahdollistaa kaikkien vaarojen paremman hallinnan koko ketjun ajan. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän laadinnan, toiminnan ja ylläpidon kannalta tehokkainta on sen yhdistäminen organisaation yleisiin johtamistoimiin. Standardissa on yhdistetty HACCP-suunnitelma ja tukiohjelmat (PRP's = prerequisite programmes) auditointikelpoisilla vaatimuksilla. Standardissa ei ole erikseen kuvattuja vaatimuksia

allergeenihallinnalle, mutta ne täytyy silti toteuttaa riittävässä määrin. (Pop et al 2018) Vaara-analyysin avulla järjestetään tietoa tehokkaiden vaarojenhallintatoimien luomiseksi. ISO 22000 standardia voidaan soveltaa koko elintarvikeketjussa ja kaikenkokoisissa organisaatioissa. Se ei tukiohjelmien esittelyssä olevien puutteiden takia (Lokunarangodage, 2015, Pop et al 2018) ja koska standardilla ei ole omistajaa, vaan se on luotu eri osapuolten yhteistyönä (ISO c 2018, Labs 2012), ole kuitenkaan GFSI:n hyväksymä standardi (Labs 2012). Vertailussa oli käytössä suomenkielisen ja englanninkielisen tekstin sisältävä SFS-EN ISO 22000:2005 Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät. Vaatimukset kaikille elintarvikeketjun organisaatioille -versio. Tämä versio on vahvistettu 6.3.2006 ja sen on julkaissut Suomen standardoimisliitto SFS.

ISO22000:2005 (2006) standardin rakenne koostuu kahdeksasta osiosta. 1 Soveltamisala, 2 Velvoittavat viittaukset ja 3 Termit ja määritelmät -osiot auttavat standardin hahmottamisessa. 4 Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä -osio sisältää jo standardin vaatimusten täyttämiseen liittyviä yleisiä vaatimuksia. Varsinaisen elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän rakentamiseen liittyvät vaatimukset ovat osioissa 5 Johdon vastuu, 6 Resurssienhallinta, 7 Turvallisten tuotteiden suunnittelu ja valmistus ja 8 Kelpuutus, todentaminen ja elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän parantaminen. Standardin asettamat vaatimukset pitää sertifioinnissa täyttää, mutta standardissa ei kerrota miten se kuuluu tehdä, vaan organisaatiot saavat luoda omaan toimintaansa sopivan toteuttamistavan. Dokumenttien hallinta on isossa asemassa ISO 22000:2005 standardia käytettäessä (Lokunarangodage, 2015), sillä sertifiointiarvioinnissa pitää pystyä arvioijalle todistamaan, että vaatimukset täyttyvät. Tämä mahdollistaa erilaisia toimintatapoja saavuttaa vaatimukset erilaisissa yrityksissä. (ISO 22000:2005 2006) Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän standardin ja organisaation itsensä asettamien vaatimusten mukaisuuden ja tehokkaan toteutuksen ja päivittämisen tarkastukset eli sisäiset arvoinnit tulee standardin vaatimusten mukaan tehdä suunnitelman mukaan. Suunnitelmassa tulee huomioida arvioitavien prosessien ja alueiden tärkeys ja aiemmat päivitystoimenpiteet. Arviointirytmien tulee olla riittävä. Käytännössä tämä tarkoittaa tärkeiden osien arvioimista vähintään vuosittain ja muita kolmen vuoden välein. Eri alueiden sisäisten arviointien arviointitiheyden riittävyttä pitää kuitenkin vuosittain arvioida johdon katselmuksessa. (ISO 22000:2005 2006)

Tekninen spesifikaatio ISO/TS 22002-1 opastaa standardin ISO 22000:2005 tukiohjelmavaatimusten soveltamisessa. ISO/TS 22002-1 voikin käyttää vain yhdessä ISO 22000:2005 standardin kanssa. Vertailussa käytettiin englanninkielistä Technical specification ISO/TS 22002-1:2009(E) Prerequisite programmes on food safety – Part 1: Food manufacturing -versiota (2009). Tämä tekninen spesifikaatio on siis luotu elintarvikeketjun tuotantoportaan yrityksille tarkentamaan tukiohjelmien luomisen, käyttöönoton ja ylläpidon vaatimuksia elintarviketurvallisuuden hallintaohjelmassa ISO 22000 standardin osassa 7.2.3. Teknisiä spesifikaatioita on olemassa omansa eri elintarvikeketjun osille. Tähän perustuu se, että FSSC 22000 standardia voi käyttää koko elintarvikeketjussa. (ISO/TS 22002-1:2009 2009)

Tekninen spesifikaatio ISO/TS 22002-1:2009 koostuu 17 luvusta. Luvut 1, 2 ja 3 auttavat hahmottamaan spesifikaation sisältöä, kuten ISO 22000 standardissakin. Lopuissa luvuissa esitellään tukiohjelmavaatimuksia yksityiskohtaisesti ja annetaan esimerkkejä kunkin kohdan tarkoituksesta. Esimerkiksi tukiohjelmassa Ennaltaehkäisevä ja korjaava kunnossapito, vaatimuksena on ennaltaehkäisevän kunnossapidon ohjelman olemassaolo. Vaatimusta on tarkennettu antamalla esimerkiksi tällaista ennaltaehkäisevää kunnossapitoa vaativista laitteista kuten suodattimet, magneetit, metallidetektorit ja röntgenlaitteet. (ISO/TS 22002-1:2009 2009)

Lisävaatimukset FSSC 22000 versio 4.1 standardissa auttavat organisaatiota täyttämään sidosryhmien tarpeet. Lisävaatimukset elintarviketuotanto organisaatioille koskevat palvelujen hallintaa, tuotemerkintöjä, elintarvikkeiden puolustamista tahallisilta vahingoittamistarkoituksessa tehdyiltä vahingonteoilta, elintarvikehuijauksilta suojautumista, logon käyttöä, allergeenien hallintaa ja ympäristön seurantaa. (FSSC 22000 2017)

FSSC 22000 versioon 4.1 standardiin ei ole olemassa gluteenittomuus sertifikaattia. Tämä standardi kuitenkin hyväksytään AOECs:n standardissa vaadituksi elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmäksi. FSSC 22000 version 4.1 mukaan tehdyn sertifiointi arvioinnin ohessa voidaan siis arvioida myös gluteenittomien tuotteiden tuotanto AOECs:n standardin mukaan. Tämän arvioinnin perusteella taas

voidaan hakea tuotekohtaisia gluteenittoman tuotteen merkkien käyttöoikeuksia paikalliselta keliakialiitolta.

4 STANDARDIEN VALINTAPERUSTEET JA KÄYTTÖÖNOTTO

4.1 Kinnusen Mylly Oy

Kinnusen Mylly Oy on Utajärvellä sijaitseva kauppamylly ja rehutehdas. Perheyritys on toiminut samalla paikalla jo vuodesta 1962 lähtien ja mukana yrityksessä on jo kolmas sukupolvi. Alkuaikojen paikallismyllystä on vuosien kuluessa rakentunut pääasiassa Pohjois-Suomen leipomoita palveleva kauppamylly ja rehuja alihankkijana 70-luvulla valmistava rehutehdas on kasvanut yhdeksi Suomen suurimmista omalla alallaan. (Kinnusen Mylly Oy 2018)

Vuonna 2017 Kinnusen Mylly Oy käytti raaka-aineita noin 100 miljoonaa kiloa. Tästä noin 20 % käytti jauhomylly ja 80 % rehutehdas. Yrityksen liikevaihto oli 2017 noin 30 miljoonaa Euroa. Yrityksessä on noin 35 työntekijää (Kinnusen Mylly Yritysesittely 2018).

Jauhomyllyn tuotteita ovat tavanomaisesti ja luomuviljellyistä vehnästä, ohrasta ja rukiista jauhetut jauhot eri karkeusasteisina. Pääosa jauhoista siirretään lähialueen leipomoille irtokuljetuksina, mutta tuotevalikoimaan kuuluu muitakin pakkauskokoja aina 700 kg suursäkeistä 2 kg kotitalouspakkauksiin. Ruis ja ohra jauhetaan myllyssä samalla linjalla ja vehnä omallaan. (Toimintajärjestelmä Kinnusen Mylly 2018).

Rehutehtaalla tuotetaan monipuolisesti erilaisia naudan, poron, lampaan ja hevosen rehuja kahdella eri tuotantolinjalla. Myös rehutehtaan tuotannosta suuri osa kuljetetaan asiakkaille irtokuljetuksina. Pienempiä määriä valmistettavia hevos- ja lammasrehuja taas myydään enimmäkseen säckituotteina. Tuotannosta suurin osa on naudan ja talvisin myös poron rehua. Eri rehureseptejä on käytössä yli 60 (Kinnusen Mylly Yritysesittely 2018).

4.1.1 Kauramyllyn rakentamispäätös ja perustelut

Kinnusen Mylly Oy:n laajentamiseen rakentamalla kauramyllly päädyttiin Kinnusen Myllyllä 2016. Päätökseen oli johtanut havainto siitä, että yrityksen kasvattaminen tai kehittäminen olemassa olevilla tuotantolinjoilla, tuotteilla ja markkinoilla on erittäin haastavaa. Tähän taas on syynä elintarvikejauhojen ja eläinten rehujen hyvin kilpaillut markkinat Suomessa. Erikoistumismahdollisuuttakaan jo käytössä olevia raaka-aineita hyödyntäen ei oikeastaan ollut ollut, sillä erikoistuminen olisi käytössä olevilla viljoilla vaatinut suuria investointeja, vaikka markkinat olisivat yhtä kilpaillut kuin nykyistenkin tuotteiden ja helposti myös vähäiset ja epävarmat. (Kinnusen Myllyn johtoryhmä 2017)

Kinnusen Myllyllä päädyttiin rakentamaan juuri kauramyllly, sillä Suomessa ja myös Kinnusen Myllyn kotimaaperällä Pohjois-Suomessa olosuhteet kauran viljelylle ovat hyvät. Mahdollisuuksia kartoitettaessa oli Myllyllä myös havaittu, että kauran käyttö elintarvikkeissa leivistä ja muroista vaihtoehtoisin proteiinivalmisteisiin ja juomiin on viime aikoina lisääntynyt eikä loppua ole näkyvissä. (Kinnusen Myllyn johtoryhmä 2017)

Vain gluteenitonta kauraa käsittelevään myllyyn taas oli myllyllä päädytty tavanomaisen kauran kilpaillun markkinatilanteen ja myös gluteenittoman kauran kysynnän lisääntymisen vuoksi. Gluteeniton kaura onkin hyvä vaihtoehto, sillä vaikka kauraa viljellään Suomessa paljon verrattuna moniin muihin maihin, sitä voidaan viljellä vielä enemmän ja erityisesti gluteenitonta kauraa voidaan viljellä vielä enemmän. Kun siis kauraa osataan perinteisesti Suomessa viljellä gluteenittomaan kauraan siirtyminen ei vaadi viljelyn osalta viljelijöiltä mitään erikoisosaamista, ennemminkin tarkkuutta ja kiinnostusta kehittyä viljelykäytännöissä, menetelmissä ja tuotantotavoissa. Viljelijät ovat kiinnostuneita siirtymään gluteenittoman kauran viljelyyn saadessaan siitä paremman hinnan kuin rehu- tai elintarvikekaurasta. Mylly voi tarjota viljelijöille paremman hinnan hyvä laatuudesta gluteenittomasta kaurasta, sillä myös gluteenittomista tuotteista maksetaan Suomessa ja maailmalla enemmän kuin kaurasta muuten. Kasvaneen kysynnän myötä gluteenittoman kauran markkinoilla on vielä tilaa uusille tuottajille. Kinnusen Myllyllä oli myös huomattu, että ruokatrendejä menee ja tulee, mutta gluteenittomien tuotteiden kysynnän kasvuun myös

tulevaisuudessa uskotaan laajalti. Laajentamiseen käytettävien resurssien käyttö kauramylyyn vaikutti siis kannattavalta. Gluteenittomia tuotteita tuottava mylly voidaan sitä paitsi helposti muuttaa tavallisia kauratuotteita tuottavaksi, mutta toisinpäin muutoksen tekeminen uskottavasti on paljon hankalampaa. (Kinnusen Myllyn johtoryhmä 2017)

4.2 Standardien valinta

Edellä käsitellyt lähempään tutustumiseen valitut elintarviketurvallisuusstandardit ovat perusteiltaan kaikki hyvin samanlaisia. Kaikki perustuvat HACCP-järjestelmään, ovat kansainvälisesti luotettujen tahojen luomia, ovat käytössä ympäri maailman ja vaativat kolmannen osapuolen arvioinnin. Gluteenittomuusstandardit poikkesivat toisistaan paljonkin, kun osassa gluteenittoman merkin käyttöoikeuteen riittivät merkin myöntävän keliakialiiton toiminta-alueen lain täyttäminen ja osassa taas vaadittiin enemmän aina viljelystä gluteenimääritysten tekotapaan ja tarkkuuteen asti. Lopullinen päätös käytettävästä elintarviketurvallisuusstandardista tehtiinkin enemmän käytännöllisten kuin standardien eroihin perustuvien seikkojen pohjalta ja gluteenittomuusstandardin valinnassa taas vaikutti asiakkaiden arvostus merkin myöntäjää kohtaan.

NSF:n gluteenittomuusstandardi ja ISO 22000 elintarviketurvallisuusstandardi tiputettiin vertailusta ensimmäisinä. NSF:n hylkäämisen mukana myös elintarviketurvallisuushallintajärjestelmän sertifiointi NSF:n kautta hylättiin. Päällimmäisenä syynä tähän olivat NSF:n gluteenittomuusstandardin perustana olevat FDA:n gluteenittomuus vaatimukset. Ne olivat perehtymisemme perusteella sellaiset, etteivät ne riittäisi vaatimuksiksi Euroopassa tai Aasiassa. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät olisivat taas NSF:n kautta olleet samat kuin muiden gluteenittomuusstandardien kanssa ja niiden hyväksyttävyys ei edellytä juuri NSF:n käyttöä standardoimiselimenä. ISO 22000 taas jäi pois, koska se sisältyy FSSC 22000 standardiin, eikä ole GFSI hyväksytty sinällään.

Vertailujen jälkeen Kinnusen Myllyllä päätettiin yksimielisesti johtoryhmän toimesta rakenteilla olevaan kauramylyyn ottaa käyttöön FSSC 22 000 versio 4.1

elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä standardi ja hakea tuotteille gluteenittoman tuotteen merkin käyttöoikeutta AOECs standardin mukaan Suomen Keliakialiitolta. Standardien BRC Global Food Issue7, FSSC 22000 versio 4.1 ja IFS Food versio 6.1 välillä vertailussa tärkeänä pidettiin taulukossa 10 esitettyjä asioita.

Taulukko 10. Valintaan vaikuttaneita ominaisuuksia elintarviketurvallisuusstandardeissa. (BRC 2015, BRC Global standards 2018, FSSC 22000 2018, FSSC 22000 a 2018, IFS 2018, IFS Management GmbH 2017, ISO 22000:2005 2006, ISO c 2018, ISO/TS 22002-1:2009 2009)

Ominaisuus	IFS food	BRC global Food	ISO 22000	FSSC 22000
GFSI hyväksyntä	On	On	Ei	On
Hyväksyntä maantieteellisesti	Maailmanlaajuinen	Maailmanlaajuinen, > 25 000 sertifiointia	Maailmanlaajuinen, > 32 000 sertifiointia	Maailmanlaajuinen, noin 10 000 sertifiointia
Käyttöalue	Elintarviketuotanto	Koko elintarvikeketju	Koko elintarvikeketju	Koko elintarvikeketju myös rehut
Sisällön luonne	Yksityiskohtainen, elintarviketurvallisuuden johtaminen ja hallinta tuotannossa	Yksityiskohtainen, elintarviketurvallisuuden johtaminen ja hallinta tuotannossa	Elintarviketurvallisuuden johtamisen hallinta, sallii erilaisia ratkaisuja	Kokonaisvaltainen elintarviketurvallisuuden hallinta, sallii tapauskohtaisia ratkaisuja
Viralliset kielet	Ranska, Saksa, Espanja, Englanti ja Italia	Englanti	Englanti	Englanti
Mahdollisuus muihin kieliin	Ei	Kyllä 16 muuta	Kyllä useita mm suomi	Osittain mm suomi
Sertifiointi arviointi	Vuosittain	Vuosittain	Joka 3 vuosi	Joka 3 vuosi
Ennalta ilmoittamattomat arvioinnit	Halutessa	Haluttaessa		Kyllä, toinen seuranta-arvioinneista
Seuranta-arvioinnit	Ei	Ei	vuosittain	vuosittain
Poikkeamien vastausaika		28 vrk	14 vrk - 3 kk	14 vrk - 3 kk
Sisäiset arvioinnit	Vuosittain kaikki	Vuosittain kaikki	Organisaation määrittelemä riittävä tiheys	Organisaation määrittelemä riittävä tiheys
Gluteenittomuus sertifiakaatti	Ei*	Voluntary model 12	Ei*	Ei*

Markkinointikyselyjen perusteella oli tärkeää, että sertifiointissa käytetty elintarviketurvallisuusstandardi on GFSI-hyväksytty, niin kuin kaikki viimevaiheessa valinnassa mukana olleet standardit ovat. FSSC 22000 versio 4.1 puolelle vaaka kääntyi, sillä sama standardi on jo käytössä jauhomyllyssä, se on siis vaatimuksiltaan ja

käytännöiltään tuttu. Lisäksi FSSC 22000 -standardin voi ottaa käyttöön myös rehutehtaalla, jos näin myöhemmin päätetään tehdä. FSSC 22000 -standardin valinta kauramyllyyn tarkoittaa myös, että sertifiointi arvioinnit sekä jauhomyllyyn että kauramyllyyn voidaan tehdä yhdellä arvioinnilla, yhden sertifiointielimen kautta ja myös jatkossa arviointien aikataulu pysyy yhtenäisenä.

FSSC 22000 versio 4.1 pienenä etuna muihin verrattuna oli myös sen rakentuminen ISO-standardien pohjalta. Tämän nähtiin laajentavan sen hyväksyttävyyttä ja soveltuvuutta, sillä ISO-standardit ovat maailmanlaajuisesti yksi käytetyimpiä standardi ryhmiä. ISO standardeihin kuuluu paljon erilaisia jo kauan käytössä olleita standardeja. ISO-standardien historiahan alkaa jo 1940-luvun lopulta (ISO 2018).

BRC Global Food Issue 7 ja IFS Food versio 6.1 ovat molemmat vähittäiskauppaketjujen muodostamien yhdistysten ylläpitämiä. Molemmat perustuvat tarkkoihin vaatimuksiin ja käytännön tasolle toteuttamiseen asti vietyihin ohjeisiin. Valintaa pohdittaessa tämä yksityiskohtaisuus, ei vain dokumentoinnissa vaan myös toimitilojen ja laitteiden rakenteessa ja käytössä, tuntui raskaalta ja aikaa vievältä toteuttaa Kinnusen Myllyn käytössä olevilla rajoitetuilla resursseilla. Tähän näkemykseen vaikutti myös myllyteollisuuden tuotteiden suhteellisen vähäiset ja muusta kuin myllytoiminnasta peräisin olevat elintarviketurvallisuusriskit (esim. hometoksiinit tai torajyvät) verrattuna vaikkapa maitoon, lihaan tai tuoreisiin kasviksiin.

Valinnasta käydyissä keskusteluissa etuna nähtiin myös FSSC 22000:n perustana olevan ISO 22000:n saaminen suomenkielisenä. Standardin virallinen kieli on englanti, mutta käytössä on myös SFS:n suomenkielinen versio. Suomenkielisyyden katsottiin vähentävän tulkintaan vievää aikaa ja koko henkilöstön standardin vaatimusten helpompaa ymmärtämistä. Lisäksi katsottiin, että virallisen version ollessa englanninkielinen, ei kieli kuitenkaan rajoita standardin hyväksyttävyyttä.

FSSC 22000 versio 4.1 valinta kauramyllyssä käytettäväksi standardiksi mahdollisti myös sen, että jo olemassa olevaa jauhomyllyn elintarviketurvallisuusjärjestelmää ja sen dokumentteja laajentamalla saadaan myös kauramyllyyn toimiva järjestelmä. Laatujärjestelmään rakennetaan oma osa kauramyllylle ja mm HACCP-järjestelmään

perustuva vaaranarviointi myös gluteenin osalle aina pelloilta pakattujen tuotteiden kuljettamiseen asti. Näillä laajennuksilla saadaan katettua myös gluteenittomuusstandardin vaatimukset ja mahdollistetaan gluteenittoman tuotteen merkin haku kaikkiin tuotteisiin heti tuotannon alusta alkaen.

Gluteenittomuusstandardin valinnassa laaja hyväksyntä oli tärkein kriteeri. NSF:n gluteenittomuusstandardi ja muut Pohjois-Amerikassa käytettävät standardit hylättiin siksi heti tutustumisen alkuvaiheessa. Australian gluteenittomuusstandardia ei voitu käyttää, koska siinä ei hyväksytä gluteenittoman kauran käyttöä gluteenittomissa tuotteissa. Pohdinnan lopussa mukana olivat siis vain AOEC:n standardi ja BRC global food lisäosa. Kun seurattavaksi standardiksi siis valittiin FSSC 22000, oli valinta itsestään selvästi AOEC:n standardi. Koska myös BRC food standardin lisäosan ovat tehneet yhteistyössä BRC ja AOEC ei standardien vaatimuksissa tai hyväksyttävyydessä ole suuria eroja.

4.3 FSSC 22000 versio 4.1 ja AOEC standardien käyttöönotto rakenteilla olevaan kauramylyyn

Standardien kuvaaman elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän käyttöönotto kauramylyyn aloitettiin teoriasta. Vaikka FSSC 22000 versio 4.1 oli jo kokonaan käytössä Kinnusen Myllyn jauhomylyssä, käytiin sen kaikki osat, ISO 22000 standardissa mainitut myllytuotteita koskevat Codex ohjeistukset ja AOEC standardi vielä läpi perusteellisesti. Läpikäynnin avulla saatiin varmistuttua kaikkien vaatimusten sisällöistä ja suunniteltua niiden sijoittaminen eri ohjeisiin, toteuttamistavat ja alustava aikataulu sekä jauhomylyssä että kauramylyssä. Paitsi FSSC 22000 standardi myös Kinnusen Myllyllä jauhomylyssä jo käytössä oleva elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä käytiin siis läpi. Hallintajärjestelmän läpikäynnin avulla hahmoteltiin karkeasti standardin läpikäynnin pohjalta kauramylyn mukaanoton vaatimat muutokset ja laajennukset järjestelmään. Muutokset ja lisäykset tarkentuivat dokumenttien luomisen ja kauramylyn valmistumisen myötä. Kinnusen Myllyn laatuja järjestelmä, siihen tehdyt muutokset ja muutosten taustalla olevat tekijät on kuvattu taulukossa 11 järjestelmässä käytetyn kappalejaon mukaan. Laatuja järjestelmä koostuu omavalvonnasta ja toimintajärjestelmästä. Molemmat on jaettu eri kokonaisuuksia sisältäviin

kappaleisiin. Kokonaisuuksia kuvaavat ja ohjaavat ohjeet, dokumentit ja seurannat ovat näin löydettävissä saman otsikkokappaleen alta. Kinnusen Myllyn laatujärjestelmän Omavalvonta-osuus sisältää karkeasti ottaen tukijärjestelmät ja seurannat ja Toimintajärjestelmä-osuus taas johtamiseen liittyvät dokumentit ja toimintojen ohjeistukset.

Taulukko 11. Laatujärjestelmän käyttöönoton toimenpiteitä Kinnusen Myllyllä ja vaatimusten asettajat

Kappale	Muutokset	Käyttöönoton toimenpiteet	Syy muutoksiin
Omavalvonta			
Yrityksen ja omavalvonnan kuvaus	Vähäiset lisäykset	Ei vaadi toimenpiteitä	FSSC 22000
Vastuut, valtuudet ja osaaminen	Vähäiset lisäykset	Uusien työtehtävien perehdytys, koulutukset	FSSC 22000, AOECs
Tuotteet, raaka-aineet, materiaalit ja prosessit	Kaikki raaka-aine- tuote- ja materiaalitiedot kauramyllyn tuotteista	Sopimusviljelijöiden koulutukset ja arvioinnit, tuotteiden spesifikaatiot, materiaalien sopivuuden varmistus	Lainsäädäntö, FSSC 22000, AOECs
	Kauramyllyn vuokaaviot	Laadinta ja varmistukset	FSSC 22000, AOECs
	Analyysit raaka-aineista ja tuotteista		FSSC 22000, AOECs, asiakasvaatimukset
Rakennukset, tilat, koneet ja laitteet	Vähäiset lisäykset	Kauramyllyn lisäykset kuviin	Lainsäädäntö, FSSC 22000, AOECs
Tukijärjestelmä	Siivous ja kunnossapito	Kauramyllyn lisäykset	FSSC 22000
	Allergeeni- vieraiden esineiden - ja materiaalihallinta	Kauramyllyn käytäntöjen kuvaus ja seuranta lomakkeiden laadinta/täydentäminen	FSSC 22000, AOECs
	Jäljitettävyyden ja takaisinvento	Kauramyllyn käytäntöjen kuvaus ja jäljitettävyyden varmistus	FSSC 22000, AOECs
HACCP-järjestelmä	Kauramyllyn vaarojen arviointi	Vaarojen arviointi ja varmistukset	Lainsäädäntö, FSSC 22000, AOECs
	Gluteenivaarojen arviointi	Vaarojen arviointi ja varmistukset	AOECs, asiakasvaatimukset
Luomu	Vähäiset lisäykset	Kauramyllyn lisäykset	Lainsäädäntö, FSSC 22000

Toimintajärjestelmä			
Toimintajärjestelmän kuvaus ja kehittäminen	Vähäiset lisäykset	Kauramyllyn lisääminen	FSSC 22000
Johtaminen	Vähäiset lisäykset	Muistiopohjien täydentäminen	FSSC 22000, AOECs
Henkilöresurssien hallinta	Vähäiset lisäykset	Kauramyllyn toimintojen huomioiminen	FSSC 22000
Prosessit	Kauramyllyn prosessien kuvaaminen	Kauramyllyn prosessien kuvaus ja varmistukset	FSSC 22000, AOECs
Mittaaminen analysointi ja parantaminen	Poikkeamahallinta kauramyllyssä	Seurantojen luominen kauramyllyn toiminnoille	FSSC 22000, AOECs
	Reklamaatioiden hallinta kauramyllyssä	Seurantojen ja käytäntöjen luominen kauramyllyn tuotteille	FSSC 22000, AOECs
	Sisäiset arvioinnit	Lisäykset arviointisuunnitelmaan	FSSC 22000
Hallinto	Vähäiset lisäykset	Kauramyllyn lisääminen	FSSC 22000
Myynti ja markkinointi	Asiakkaiden spesifikaatioiden hallinta	kauramyllyn tuotteiden lisääminen toimintaohjeisiin	FSSC 22000, asiakasvaatimukset
	Kansainvälinen markkinointi	Käytäntöjen ja seurantojen luominen	Omat käytännöt
	Kansainvälinen myynti	Käytäntöjen ja seurantojen luominen	FSSC 22000, AOECs
Tuotanto	Uudet ohjeet kauramyllyn tuotannon suunnitteluun ja toteuttamiseen	Ohjeiden luominen ja varmistaminen	FSSC 22000, AOECs
	Allergeenihallinta raaka-aineista kuljetukseen	Käytäntöjen ja ohjeiden luominen kauratuotteille	FSSC 22000, AOECs
Ostot	Vähäiset lisäykset	Käytäntöjen ja seurantojen luominen kauratuotteille	Omat käytännöt
Tuotekehitys	Allergeenihallinta kauramyllyn tuotteissa	Kauratuotteiden lisäys ohjeisiin	FSSC 22000, AOECs
Kunnossapito	Vähäiset lisäykset	Kauramyllyn lisääminen	FSSC 22000, AOECs
Häiriö- ja hätätilannevalmius	Kauramyllyn ja sen toiminnan arviointi ja sisällyttäminen valmiuskuvaukseen	Kauramyllyn lisääminen	Lainsäädäntö, FSSC 22000
Muut toimintajärjestelmän asiakirjat ja tallenteet	Vähäiset lisäykset	Kauramyllyn lisääminen tarkastuksiin ja arviointeihin	Lainsäädäntö, FSSC 22000, AOECs

FSSC 22000 versio 4.1 standardissa elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä on kuvattu ISO 22000:2005 standardilla TS/ISO 22002-1: teknisellä lisäosalla ja FSSC 22000 lisävaatimuksilla. ISO 22000:2005 standardin mukaan elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän tarkoitus on varmistaa elintarviketurvallisuus koko elintarvikeketjussa tuottajan pellolta kuluttajan ruokapöytään asti. Tämän tarkoituksen täyttämiseen vaadittavat ominaisuudet on standardissa jaettu eri kokonaisuudet sisältäviin kappaleisiin. Kappaleet taas sisältävät juuri kussakin kokonaisuudessa vaadittavien yksityiskohtien kuvauksen. FSSC 22000 standardin läpikäynnin yhteydessä voitiin todeta yleisten vaatimusten ja käytäntöjen mm. asiakirjojen hallintamenettelyn, johdon vastuun ja kelpuutuksen, todentamisen ja järjestelmän parantamisen osalta ohjeistuksien olevan standardin edellyttämällä tasolla olemassa. Näihin dokumentteihin ja ohjeisiin tarvittiinkin vain maininta kauramyllystä tai siellä valmistettavista tuotteista. Lähes kaikki standardin vaatimat ohjeet, dokumentit ja seurannat taas piti luoda turvallisten tuotteiden suunnittelu ja valmistus ja poikkeamien hallinnan vaatimusten täyttämiseksi kauramyllyn osalta. Uusi mylly ja uudet erikoistuotteet vaativat luonnollisestikin perinteiseen jauhomyllyyn verrattuna enemmän ja erilaisia valmistus ja

seuranta käytäntöjä. Kauramyllyn vuokaaviot luotiin kaikki koneet ja laitteet sisältävistä rakennuspiirustuksista. Vuokaavioiden avulla päästiin tekemään vaarojen arviointi ja vaarojen arvioinnin kautta voitiin hahmottaa tarvittavia seurantoja ja määrityksiä ja niiden raja-arvoja lakien määäämien rajojen lisäksi. Myllyn laitteiden ominaisuudet ja toimintakyky asettivat omat rajansa tuotteiden spesifikaatioille kuten kesän kaurasadon laatuominaisuudetkin.

Standardin mukaisten käytäntöjen luominen käytännössä tapahtui vaiheittain. Standardin ja järjestelmän kartoituksen myötä todettiin tarvittavien vaiheiden jakaantuvan kolmeen erilaiseen ryhmään paitsi standardin osien myös toteuttamisen tapojen ja aikataulujen suhteen. Yhdessä ryhmässä ovat vähäiset lisäykset ja maininnat kauramyllystä jo olemassa oleviin ohjeisiin. Toisessa ryhmässä ovat standardien vaatimukset, joiden täyttämiseksi tarvitaan ajoittaisia toimia myöhemminkin ja joissa osassa käytetään myös myllyn ulkopuolisia toimijoita. Kolmannessa ryhmässä ovat järjestelmään tehtävät uuden kauramyllyn toimintaa koskevat osat. Tehdyssä alkukartoituksessa haettiin tehtäville asioille myös toteuttajat ja arvioitiin muutoksiin tarvittava aika karkeasti.

Järjestelmän rakentamisen aikataulu rakentui edellä kuvattujen ryhmien mukaan. Vähäiset muutokset pystyttiin tekemään suurimmaksi osaksi heti laatuvaastaavan ja laatu päällikön voimin. Ajoittaiset toiminnot kuten koulutukset jaettiin eri ajoille osittain ajankäytöllisin osittain tarpeen mukaan. Ulkopuoliselta kouluttajalta tilattu allergeenikoulutus järjestettiin kaikille nykyisten toimintojen ja kauramyllyn rakentamisen antamissa aikataulurajoissa. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän koulutus päätettiin toteuttaa vasta myllyn rakentamisen loppuvaiheessa järjestelmä ollessa lähes valmis, jotta koulutuksessa voidaan käydä läpi todellisia toimintoja eikä vain teoriaa. Kauramyllyn ja gluteenittomien tuotteiden valmistamisen vaatimien lisäosien laatiminen tehtiin sitä mukaa kun vaatimukset ja toisaalta myllyn valmistusolosuhteet ja asiakkaiden vaatimukset tarkentuivat.

Vastuu järjestelmän kokonaisuudesta ja muutosten valmistumisesta aikataulussa oli laatu päälliköllä. Myös suurimman osan muutoksista teki tai ohjasi laatu päällikkö, juuri kokonaisuuden hallinnan säilymiseksi. Muutoksissa ja erityisesti kauramyllyn osalle

tarvittavissa lisäyksissä pyrittiin kuitenkin pitämään kaikki asianosaiset mukana koko prosessin ajan. Dokumenttien ja ohjeiden luominen jaettiin osittain myös niitä käyttäville. Näin ohjeiden, seurantojen ja määritysten sisältö, tarkoitus ja käyttö on käyttäjillä alusta asti selvillä. Tarkoituksena siis oli, että käytännön työtä kauramyllyssä tehdessä ymmärretään se miksi kaikki dokumentointi ja seuranta tehdään ja miksi ne ovat tärkeitä juuri siinä missä ne tehdään. Kun käyttäjät tuntevat ohjeiden ja seurantojen taustat he toivottavasti osaavat työssään soveltaa ajattelua laajemminkin ja huomioida esim. gluteenikontaminaatiovaaroja yleisesti, eikä vain kohdissa, missä ne on nyt ennen myllyn käynnistymistä tunnistettu. Tämä auttaa jatkossa pitämään tuotannon luotettavana ja kehittämään toimintaa jatkuvasti.

Ensimmäisen ryhmän vähäiset lisäykset olemassa oleviin järjestelmä dokumentteihin toteutettiin mahdollisimman nopeasti. Vaikka lisäykset oivat vähäisiä kuten kauramyllyn maininta yrityksen toimitilaluettelossa tai kauran lisääminen elintarvikeraaka-aineisiin, tuli muutoksia lähes kaikkiin olemassa oleviin ohjeisiin. Muutosten tekeminen vaati myös aikaa ja keskittymistä, jotta kaikki tarvittavat lisäykset tulivat tehtyä oikeisiin ympäristöihin. Tässä vaiheessa oli hyvä myös tehdä jauhomyllyn järjestelmään tarvittavaksi havaittuja kehittämistoimia, lisäyksiä ja tarkennuksia standardiin tulleiden muutosten ja tulkintojen tarkentumisten täyttämiseksi.

Toisen ryhmän vaatimusten toteuttamiseen kuuluivat standardien vaatimusten täyttämiseksi tarvitut toimet. Nämä näkyvät järjestelmässä lyhyinä kirjauksina tai toteutuksen kuittauksena kuten harvemmin tarvittavat koulutukset ja hyvin tärkeät ulkopuoliset standardien vaatimat hyväksynät tarvitsevat laatumääritysten tekijät ja sopimukset heidän kanssaan. Koko henkilökunnan allergiakoulutuksen toteutti ulkopuolinen koulutusjärjestäjä, kun taas elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän koulutus toteutettiin itse. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän koulutukset toteutettiin tehtävien mukaan koostetuissa kahdesta kuuteen hengen pienryhmissä. Näin voitiin keskittyä juuri ryhmän suorittamien työtehtävien kannalta tärkeisiin periaatteisiin ja niiden perusteella laadittuihin ohjeisiin. Pienryhmä antoi muutenkin mahdollisuuden painottaa koulutuksen sisältöä ryhmän tarpeiden mukaan. Kirjauksissa pieni, mutta kauramyllyn logistiikan ja tuotteiden gluteenittomuuden uskottavuuden kannalta tärkeä standardin vaatimukset täyttävä gluteenimäärittäjä tekevän laboratorion löytäminen

haluttiin varmistaa aloittamalla etsintä hyvissä ajoin. Vaatimukset täyttävä laboratorio, jonka sijainti ja toiminta mahdollistavat tuotteiden nopeat toimitukset löydettiin ja sopimus voitiin tehdä jo syksyllä. Tämä mahdollisti laboratorion kuulemisen mm. näytteenottoa ja gluteenimääritysten aikataulutusta suunniteltaessa ja yhteistyön gluteenimääritysten luotettavuuden varmistamiseksi.

Ryhmässä kolme ovat kaikki järjestelmään tehtävät kauramyyllyä koskevat uudet ohjeet ja dokumentit. Näitä ovat mm. kauramyyllyn toimintaa liittyvät vaarojen arvioinnit, kaikki sen toimintaa ohjaavat työohjeet kauran vastaanotosta aina valmiiden pakattujen tuotteiden lähettämiseen asti, gluteeniristikontaminaation riskiä alentamaan tehdyt toimintaohjeet, kriittisten hallintapisteiden seurannat ja gluteenittomuuden varmistukseen käytettävät laadunvalvontaohjeet. Näiden luomisen aikataulun saneli osittain kauramyyllyn rakentamis- ja käyttöönottoaikataulu. Toisaalta kuitenkin gluteenin ja eräiden muiden allergeenien ristikontaminaation riskiä alentamaan tehty lainsäädännönkin vaatima puhdaskauran viljelyohje sopimusviljelijöille oli ensimmäinen kauramyyllyn toimintajärjestelmään liittyvä ohje. Puhdaskauran viljelyohjetta on näin ollen ensimmäisen satokauden kokemusten pohjalta ehditty jo päivittääkin.

Standardin käyttöönottoaika oli lopulta noin vuoden mittainen. Sertifiointi arviointi on arvioijan kanssa sovittu toteutettavaksi 2019 huhtikuussa. Sertifiointiarvioinnin ajankohta määräytyy AOECS:n standardin ja jauhomyyllyn uusintasertifiointin aikatauluvaatimusten mukaan. AOECS:n standardin mukaan arvioinnissa täytyy pystyä käytännössä seuraamaan mm. tuotannon ristikontaminaatioiden hallinta. Gluteenittoman merkin käyttöoikeus edellyttää taas valmistettujen tuotteiden hyväksytyt gluteenittomuus määritykset kolmesta eri valmistuserästä. Näistä seikoista johtuen sertifiointiarviointia ei voida tehdä ennen kuin mylly oikeasti toimii. Koska kyseessä on kuitenkin ainoastaan gluteenitonta kauraa käsittelevä mylly, voidaan arviointi tehdä jo käynnistys ja koeajo vaiheessa, kun tuotanto ei lainkaan vaadi puhdistusajoja tuotteenvaihtojen takia. Hyväksytty arviointi ja sertifiointi mahdollistaa näin gluteenittoman tuotteen merkin käytön tuotteissa heti ensimmäisestä tuotantoajosta lähtien.

5 POHDINTA

Gluteenittomat tuotteet ovat vastanneet kuluttajien tuoteturvallisuuden ja kasvaneeseen erikoisruokavaliot tuotteiden tarpeeseen. Gluteenittomat kauratuotteet taas ovat olleet vastaus gluteenittomien tuotteiden entistä parempaan maistuvuuteen ja niiden saamiseen osaksi terveellisyystrendejä. (Laurila ja Saarinen 2018, S-ryhmä 2017) Tätä todistaa gluteenittomien kauratuotteiden myynnin kasvu suomessa ja maailmalla. (Coeliac UK 2017, S-ryhmä 2017) Kauran terveellisyys on todettu jopa EU-lainsäädännössä. Onhan kauraa koskevia terveystieteitä hyväksyttyjen terveystieteiden listalla useita. (EU komissio 2012) Gluteenittomien tuotteiden kysynnän voidaan olettaa kasvavan edelleen (Coeliac UK 2017), sillä tutkimusten mukaan keliakia on alidiagnosoitu sairaus. (Haboubi et al 2006) Kinnusen Myllyn päätöstä rakentaa vain gluteenittomia kauratuotteita valmistava mylly ja pyrkiä saamaan sille elintarviketurvallisuussertifikaatti ja tuotteille gluteenittoman tuotteen merkin käyttöoikeus voidaan siis pitää hyvin perusteltuna.

Vertailuun valitut elintarviketurvallisuusstandardit BRC Global food issue 7, IFS food versio 6.1, FSSC 22000 versio 4.1 ja ISO 22000:2005 olivat lopulta vaatimuksiltaan hyvin samankaltaisia. Tämä ei ollut yllätys, sillä elintarviketurvallisuusstandardien historia on suhteellisen lyhyt (Smith, 2009) ja elintarviketurvallisuuteen vaikuttavat päätekijät hyvin tunnettuja. (Unnevehr 2015) Kaikkien vertailtujen standardien avulla luotujen järjestelmien vaatimusten mukaisuus varmennetaan kolmannen osapuolen suorittamissa arvioinneissa, joten järjestelmän dokumentointi on tärkeässä asemassa. (BRC 2015, ISF Management GmbH 2017, Konstantinos et al 2017, SFS-EN ISO 22000:2005 2006) Samankaltaisuutta selittää myös se, että vertailtavien standardien valinnassa vaikuttivat paitsi Kinnusen Myllyn johtoryhmän tiedot ja kokemukset eri standardeista ja niiden käytöstä myös asiakashaastattelujen ja mm. messuilla käytyjen keskustelujen antina saadut tiedot standardivaatimuksista.

Vertailtavien standardien vaatimukset olivat siis samankaltaisia, mutta niiden esitystapa vaihteli standardia hallinnoivan tahon mukaan. Vähittäiskaupan järjestöjen tekemät standardit IFS Food ja BRC Global Food ovat hyvin yksityiskohtaisia myös vaatimusten hyväksyttävien täyttämistapojen suhteen ja ohjaavat niitä käyttäviä organisaatioita

tarkastikin. ISO standardi ISO 22000 ja sitä osanaan käytävä FSSC 22000 taas antavat organisaatiolle useissa kohdissa mahdollisuuden täyttää vaatimukset itselleen toimivimmalla tavalla, täytyminen täytyy vain voida todistaa arvioinneissa.

Kinnusen Myllylle valitun FSSC 22000 versio 4.1 standardin valinta oli lopulta helppo. FSSC 22000 oli vaatimuksiltaan tuttu Kinnusen Myllyllä oltuaan käytössä jauhomyllyssä jo muutamia vuosia ja se myös täytti, asiakashaastatteluissa saadun tiedon mukaan, asiakkaiden vaatimukset käytettävästä standardista. Standardin olemassaolo jauhomyllyssä myös helpotti tavallaan standardin käyttöönottoa kauramyllyssä, kun järjestelmän raamit olivat valmiina käytössä ja uusia käytäntöjä ja ohjeita tarvittiin vain kauramyllyn osalle, ei järjestelmän käyttöön esimerkiksi dokumenttien hallintaan tai johtamiskäytäntöihin.

Myös valinta gluteenittoman tuotteen merkin hausta keliakialiiton kautta ja siis Euroopan keliakialiittojen järjestön luoman gluteenittomuus standardin käyttöönotto tapahtui yksimielisesti. Asiakashaastattelujen ja muiden esim. kansainvälisillä messuilla tehtyjen tiedustelujen ja kohtaamisten perusteella oli havaittu, että AOECs:n gluteenittoman tuotteen merkkiä pidetään luotettavana muuallakin kuin Euroopassa (Coeliac UK, Marja-Riitta Kinnunen 2018).

Standardin FSSC 22000 versio 4.1 :n käyttöönotossa sen tuttuus oli sekä hyöty että haitta. Hyötynä voi pitää toimintaa yleisellä tasolla ohjaavien dokumenttien ja käytäntöjen olemassa oloa. Näitä ohjeita tarvitsi vain täydentää kauramyllyn tiedoilla ja toiminnoilla. Toisaalta tämä täydentäminen vaati kuitenkin keskittymistä, aikaa ja kertausta, jotta kaikki tarvittavat täydennykset tuli varmasti tehtyä. Myös uusien kauramyllyn ohjeiden pohjaksi voitiin käyttää jo olemassa olevia jauhomyllyn ohjeita. Uusien ohjeiden ja käytäntöjen luomisessa rakentamisen kesken ollessa vaati yhteistyötä, toimintojen ja niiden suhteiden hahmottamista käytön koulutusten perusteella tuntevien henkilöiden kanssa mahdollisuuksien ja rajoitusten ymmärtämiseksi. Gluteenittomuuden huomioiminen toiminnassa ja koko tuotantoprosessissa eli allergeeniasioiden seurannan luominen ja sen tärkeyden korostaminen tutun tuntuisten ohjeiden sisällä aiheutti myös haasteita. Näitä haasteita pyrittiin selättämään korostamalla asian tärkeyttä ulkopuolisella koulutuksella

allergeenien osalta ja pitämällä järjestelmäkoulutukset pienissä ryhmissä työkuvakohtaisina niin, että näitä gluteenittoman myllyn tärkeimpiä käytännön asioita päästiin korostamaan kaikkien toimijoiden omissa tehtävissä.

Työn keskeisimpänä antina voidaan pitää yhteen kerättyjä tietoja liittyen tähänhetkiseen tietoon gluteenitonta kauraa koskevasta lainsäädännöstä, eri gluteenittomien tuotteiden merkkien käyttöön oikeuttavista vaatimuksista ja elintarviketurvallisuusstandardeista. Elintarviketurvallisuus- ja gluteenittomuusstandardien valinta tehtiin kerättyjen tietojen perusteella yhteistyössä koko Kinnusen Myllyn johtoryhmän kanssa. Johtoryhmä tuki työn tekemistä koko yli vuoden kestäneen prosessin ajan paitsi mahdollistamalla työn tekemisen järjestämällä aikaa ja mahdollisuuksia keskusteluihin tarvittaessa myös tuomalla uusia tietoja ja näkemyksiä aiheeseen ja opettamalla koko ajan myllyteollisuuden perusteita sekä kauran että muiden viljojen osalta. Myllylle merkitys korostuu siinä, että uuden kauramyllyn tuotteille saadaan käyttöön ensimmäisestä tuotantoajasta lähtien sertifioitu elintarviketurvallisuusjärjestelmä ja gluteenittoman tuotteen merkki. Muille gluteenittomien tuotteiden valmistusta suunnitteleville työ antaa osviittaa siitä mitä kaikkea kannattaa tutkia ja huomioida ennen tuotannon aloitusta.

Työn aikana tehdyt päätökset pohjautuvat työn tekijän ja yrityksen muun johtoryhmän tämän hetkiseen tietämykseen gluteenittomien kauratuotteiden tuotannosta ja myynnistä ja niihin liittyvistä tekijöistä. Tämä tietämys kasvoi koko yli vuoden mittaisen kauramyllyn rakentamis- ja lopputyön tekemisprojektin ajan. Lopullinen varmuus ratkaisujen oikeellisuudesta saadaan vasta kun tuotanto oikeasti alkaa ja tuotteiden menekki nähdään. Paitsi tietämyksen kasvu myös standardeissa jatkuvasti tapahtuvat muutokset voivat vaikuttaa siihen, miten ratkaisut jatkossa täyttävät niihin kohdistuneet odotukset ja millaisia korjausliikkeitä täytyy tehdä. Tällä hetkellä ratkaisuihin ollaan tyytyväisiä. Tutkimus kohdistui juuri tähän ja täällä rakennettavaan kauramyllyyn, näiden mukana olleiden ihmisten osaamiseen ja kokemuksiin ja juuri tässä tilanteessa. Esimerkiksi standardeissa tapahtuvat muutokset tai gluteenittomille tuotteille asetettujen vaatimusten muutokset, markkinatilanteen muutos sekä kokemuksen karttuminen gluteenittoman kauran tuotannosta vaikuttaisivat mahdollisesti tehtyihin ratkaisuihin. Jo

tästä työstä saadun kokemuksen perusteella laatujärjestelmän muutokset voisi tehdä organisoidummin.

Jatkossa täytyy edelleen seurata tarkasti elintarviketurvallisuuteen ja gluteenittomiin tuotteisiin liittyvien vaatimusten kehitystä. Gluteenittomien tuotteiden osalta erityisesti edelleen ristiriitaisia tutkimustuloksia saadusta kauran käytöstä gluteenittomassa ruokavaliossa, mutta myös uusista tutkimusmenetelmistä ja niistä seuraavia muutoksia hyväksi havaittuihin toiminta ja analyysitapoihin. Myös elintarviketurvallisuus- ja gluteenittomuusstandardien muutoksia seurataan ja päivityksiä järjestelmään tehdään uusien vaatimusten mukaan.

6 YHTEENVETO

Työssä tutustuttiin elintarviketurvallisuus- ja gluteenittomuusstandardeihin rakenteilla olevan kauramyllyn gluteenittoman tuotannon laatu järjestelmän kokoamista varten. Elintarviketurvallisuusstandardeista tutustuttiin lähemmin BRC Global food issue 7, IFS food version 6.1, FSSC 22000 versio 4.1 ja ISO 22000:2005 standardeihin. Gluteenittomuusstandardeista tutustuttiin AOECs standard for gluten-free foods, BRC Global standard food safety issue 7 Voluntary module 12, AOECs gluten-free foods ja NFS gluten-free standard ja gluteenittomantuotteen merkkien käyttöoikeus vaatimukseen Gluten intolerance group'ilta ja Gluten free certification organizationilta. Lisäksi tutustuttiin standardien valinnan tueksi gluteenittomia tuotteita koskeviin asiakasvaatimukseen, lainsäädäntöön ja kuluttajavaatimukseen keliakialiittojen esittämien vaatimusten kautta. Tarkoituksena oli löytää ja käyttöönottaa kauramyllyyn mahdollisimman laajan hyväksynnän saavat elintarviketurvallisuus- ja gluteenittomuusstandardit.

Rakenteilla olevan kauramyllyn elintarviketurvallisuusstandardiksi valittiin tuttu jauhomyllyssä jo käytössä oleva FSSC 22000 versio 4.1 ja gluteenittomuusstandardiksi valittiin AOECs standard for gluten-free foods. Vertailut elintarviketurvallisuusstandardit olivat vaatimuksiltaan pitkälti toistensa kaltaisia ja ne kaikki täyttivät kaikki tärkeimmät esille tulleet asiakas- ja kuluttajavaatimukset. Asiakashaastatteluiden mukaan elintarviketurvallisuusstandardin on hyvä olla GFSI hyväksytty, sisältää HACCP-järjestelmän ja sertifiointin tulee perustua kolmannen osapuolen arviointiin kunkin maan lainsäädännön täyttämisen lisäksi.

Gluteenittomalle tuotteelle tärkeää taas on gluteenittoman tuotteen merkin käyttöoikeus. Kauramyllyn toiminnan kannalta valitut standardit täyttivät markkinoinnin kannalta oleellisen vaatimuksen saada gluteenittomien kauratuotteiden tuotannolle ja sen sertifikaateille laaja hyväksyntä. Tuotteiden hyväksynnän varmistamiseksi tutkittiin myös eri maiden lainsäädännöt ja kuluttajien vaatimukset gluteenittomille tuotteille. Näissä ryhmissä vaatimukset poikkesivat toisistaan monilta osin mm. tuotteiden gluteenipitoisuuden, sallittujen raaka-aineiden ja kauran osalta myös viljelyn suhteen. Kaikkien työssä tutustuttujen elintarviketurvallisuusstandardien luomissa rajoissa

erilaiset gluteenittomiin tuotteisiin ja niiden tuotantoon liittyvät vaatimukset pystytään tarvittaessa täyttämään. Käyttöön otettavien standardien valinnalle antoivat siis hyvän pohjan työn empiirisessä osassa kootut vastaukset tutkimuskysymyksiin 1. – 3. ”1. Mitä viranomais- tai käyttäjävaatimuksia mahdollisilla markkina-alueilla esiintyy gluteenittomille kauratuotteille?”, ”2. Mitä elintarviketurvallisuusjärjestelmävaatimuksia mahdolliset asiakkaat asettavat gluteenittomille kauratuotteille ja niiden tuottajille?” ja ”3. Miltä osin eri elintarviketurvallisuusstandardit ja eri gluteenittomuusstandardit poikkeavat toisistaan?”.

Neljänteen tutkimuskysymykseen ”4. Miten elintarviketurvallisuusjärjestelmän käyttöönotto suoritetaan rakenteilla olevaan tuotantolaitokseen?” vastaus rakentui jo aikaisessa vaiheessa tehtyjen suunnitelmien ja eri osapuolten yhteistyön avulla järjestelmän rakentamisen myötä. FSSC 22000 elintarviketurvallisuusstandardin ja AOECs standard for gluten-free foods käyttöönottoa varten järjestelmän sisältö jaettiin kolmeen ryhmään pääasiassa niiden toteutuksen vaatimien tehtävien mukaan. Standardin yleisiin vaatimuksiin esimerkiksi dokumenttien hallintaan ja johtamisjärjestelmään liittyvät kauramyllyn maininnat pystyttiin myös suurelta osin toteuttamaan jo ennen rakentamisen alkua. Rakentamisen alkuvaiheessa standardin käyttöönotossa keskityttiin tärkeisiin vaatimuksiin, joiden täyttämiseen tarvittiin yrityksen ulkopuolisia toimijoita. Näihin kuuluvat mm gluteenimääritysten tekijä ja valmentavat ja ylläpitävät koulutukset. Viimeiseen ja eniten uuden luomista vaativaan ryhmään jäivät itse kauramyllyä ja sen toimintaa koskevat dokumentit, ohjeet ja seurannat. Näitä suunniteltiin ja tehtiin sitä mukaa kun myllynrakentaminen, laiteasennukset ja prosessin tuntemus etenivät. Erittäin tärkeää järjestelmän kokoamisen aikana oli tiedonsiirto ja yhteistyö myllyn rakentamisesta vastaavien ja järjestelmän kokoajien kesken.

Tämän työn merkitys on suurin Kinnusen Myllylle. Kauramyllyn valmistumisen ollessa jo lähellä, ovat valittujen standardien vaatimukset pitkälti lisättynä laatujärjestelmään, sertifiointiarviointipäivä on sovittu ja laatujärjestelmä kokonaisuudessaan saadaan käyttöön kauramyllyn käyttöönoton yhteydessä. Tehdyn aineiston kokoamisen ja sisältöjen vertailun ansiosta voidaan myllyllä olla varmoja, että käyttöön valitut FSSC

22000 elintarviketurvallisuus- ja AOECs gluteenittomuusstandardit eivät rajoita gluteenittoman kauramyllyn tuotteiden myyntiä kotimaassa tai ulkomailla tuotannon alkaessa. Työssä tutkittu aineisto, vaikka on otoksena pieni, antaa kuvan siitä, miten vaihtelevat käytännöt ja vaatimukset eri alueilla ja eri tasoilla gluteenittomien tuotteiden suhteen ovat erityisesti gluteenittoman kauran suhteen. Vaihtelevuus vaatimuksissa luo epävarmuutta paitsi tuotteiden valmistajille myös kuluttajille. Tämän tiedostaminen koko tuotantoketjussa olisi tärkeää. Työ voi siis hyödyttää myös muita gluteenittomien tuotteiden valmistusta suunnittelevia antamalla kuvan siitä mitä kannatta tutkia ennen tuotannon ja myynnin aloitusta.

Työssä kerätty tieto koskee hyvin rajattua aluetta, gluteenittomia kauratuotteita ja niiden valmistusta. Rajausta tehtiin tiukaksi, kun tiedettiin erilaisten tarvittavien tietojen moninaisuus viljelystä lainsäädäntöön ja gluteenin hallintaan ja toisaalta myös vaatimusten ja käytäntöjen erilaisuus eri vaatimusalueilla lainsäädännöstä, asiakkaisiin ja kuluttajiin. Vaihtelua vaatimuksissa ja käytännöissä on lisäksi eri maantieteellisillä alueilla Eurooppa, Pohjois-Amerikka ja Australia, paitsi alueittain myös maittain. Kuitenkin, työssä valittu standardi FSSC 22000 vastaa tällä hetkellä asiakkaiden ja kuluttajien vaatimuksiin, mutta elintarviketurvallisuusstandardien lyhyen historian ja jatkuvasti tehtävän tutkimuksen ja kuluttajien ja toimijoiden kokemaan elintarviketeollisuuden luotettavuuteen vaikuttavien tapahtumien takia erityisesti järjestöjen ylläpitämiin standardeihin muutoksia tulee usein. Parhaillaankin tapahtuu: ISO 22000 uusi päivitys 2018 on tullut voimaan 19.6.2018 (ISO 2018), FSSC 22000 versio 5 on tulossa, se astune voimaan 12/2019 (Food safety system certification foundation 2018), BRC global food versio 8 on työn alla kuten myös IFS food versio 7, niiden julkaisemispäivää ei ole vielä julkistettu (BRC 2018, IFS 2018). Gluteenittomuusstandardeissa muutosvauhti ei ole yhtä nopea. Huomioitava siis on, että yleinen hyväksyttävyys riittäviksi koetuille toimille ja luotetuiksi katsotuille elintarviketurvallisuusstandardeille voi muuttua hyvinkin nopeasti. Lisäksi nyt valittujen ja käyttöönotettujen standardien sopivuus voi muuttua paitsi standardien vaatimusten täydentyessä myös yrityksen kauratuotteiden markkina-alueen muuttumisen tai laajentumisen takia. Muutosten tapahtuessa esille tulleiden tietojen pohjalta täytyykin olla valmis tekemään päivityksiä tai uusia ratkaisuja käytettävien

gluteenittoman tuotteen merkin tai standardin valinnan suhteen asiakkaiden tai kuluttajien vaatimusten mukaan.

Gluteenittomiin tuoteisiin yleensä ja erityisesti gluteenittomiin kauratuotteisiin liittyvä vaatimusten ja käytäntöjen vaihtelevuus aiheuttaa epäluuloja ja epävarmuutta gluteenittomien tuotteiden valmistajien ja kuluttajien piirissä. Vaihteluun on syynä toisistaan poikkeavat tutkimustulokset ja erilaiset tulkinnat. Tutkimusten jatkaminen gluteenittoman kauran käyttökelpoisuudesta gluteenittomassa ruokavaliossa, kauralajikkeiden eroista gluteenittomuuden suhteen, määrittämenetelmien soveltuvuudesta erilaisille tuotteille ja uusien määrittämenetelmien löytämiseksi tulisikin jatkaa. Tutkimuksissa jo esiin tulleita ja uusia tietoja pitäisi uskaltaa käyttää sekä viranomaisvaatimuksiin että järjestöjen standardeihin käytäntöjen ja vaatimusten yhdenmukaistamiseksi.

LÄHDELUETTELO

- Aaltonen, K., Laurikka, P., Huhtala, H., Mäki, M., Kaukinen, K. and Kurppa, K., 2017. The Long-Term Consumption of Oats in Celiac Disease Patients Is Safe: A Large Cross-Sectional Study. *Nutrients*, Vol 9, No 611
- Anttila, P., 2012. Tutkimus, tiedon hankinta ja hyödyntäminen kehittämishankkeissa. Opetustoimen henkilöstökoulutuksen ja osaamisen kehittämisen menestystekijät. [Verkkójulkaisu] Saatavissa: <https://docplayer.fi/9897742-Tutkimus-tiedon-hankinta-ja-hyodyntaminen-kehittamishankkeissa.html>, Viitattu: 4.1.2018
- Assosiation of European Coeliac Societies (AOECS), 2016. AOECS standard for gluten-free foods. [Verkkójulkaisu] Saatavissa: <http://www.aoecs.org/aoecs-gluten-free-standard>, Viitattu: 7.10.2018
- Assosiation of European Coeliac Societies (AOECS), 2018. [Verkkosivu] Saatavissa: <http://www.aoecs.org/>, Viitattu: 4.10.2018
- Arwntz-Hansen, H., Fleckenstein, B., Molberg, Ø., Scott, H., Koning, F., Jung, G., Roepstorff, P., Lundin, K.E.A. ja Sollid, L.M., 2004. The Molecular Basis for Oat Intolerance in Patients with Celiac Disease. *PLoS Medicine*, Vol. 1, No 1,
- Biesiekierski, J.R., 2017. What is gluten? *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, Vol. 32, s. 78-81
- Bradford-Knox, R., 2017. Approaches to and the management of the audit process in the food industry. *British Food Journal*, Vol. 119, s. 759-770
- BRC Global Standards, 2018. [Verkkosivu] Saatavissa: <https://www.brcglobalstandards.com/about/>, Viitattu: 9.12.2018
- BRC Trading Limited and Association of European Coeliac Societies, 2016. BRC global standard food safety issue 7, Voluntary module 12.

British retail consortium (BRC), 2015. Global standard Food Safety, Issue 7

Bustamante, M.Á., Fernández-Gil, M.P., Churrua, I., Miranda, J., Lasa, A., Navarro, V. ja Simón, E., 2017. Evolution of gluten content in cereal-based gluten-free products: An overview from 1998 to 2016. *Nutrients*, Vol 9, No 21; doi:10.3390/nu9010021.

Bühler group, 2019. Technology for High-quality oat products. [PDF] Sivu 4.

Saatavissa:

https://www.buhlergroup.com/global/en/downloads/Brochure_GM_Oat_Technology_2017_EN.pdf, Viitattu: 31.1.2019

Ciacchi, C., Ciclitira, P., Hadjivassiliou, M., Kaukinen, K., Ludvigsson, J.F., McGough, N., Sanders, D.s., Woodward, J., Leonard, J.N. ja Swift, G.L., 2015. The gluten-free diet and its current application in coeliac disease and dermatitis herpetiformis. *United European Gastroenterology journal*, Vol. 3, No 2, s. 121-135

Coeliac Australia, 2016. Coeliac Australia endorsement program, information pack [PDF] Saatavissa: <https://www.coeliac.org.au/uploads/65701/ufiles/Endorsement/EndorsementInfoPack.pdf>, Viitattu: 16.10.2018

Coeliac Australia, 2018. [Verkkosivu] Saatavissa: <https://www.coeliac.org.au/>, Viitattu: 15.10.2018

Coeliac UK, 2017. Product certification information pack 2017. Licensing the Crossed Grain symbol for European companies (excluding UK companies). [Verkköjulkaisu] Saatavissa: <https://www.coeliac.org.uk/food-industry-professionals/the-crossed-grain-symbol/>, Viitattu: 30.10.2018

Comino, I., de Lourdes Moreno, M. ja Sousa, C., 2015. Role of oats in celiac disease. *World Journal of Gastroenterology*, Vol. 21, No 41, s. 11825-11831 Doi: 10.3748/wjg.v21.i41.11825

Condrea, E. ja Constntinescu, G., 2015. Particularities of FSSC 22000 – Food safety management system. Journal of environmental protection and ecology, Vol 16, No 1, s. 274-279.

Cooper, S.E.J., Kennedy, N.P., Mohamed, B.M., Abuzakouk, M., Dunne, J., Byrne, G., McDonald, G., Davies, A., Edwards, C., Kelly, J. ja Feighery, C.F., 2012. Immunological indicators of coeliac disease activity are not altered by long-term oats challenge. The journal of translational Immunology, Vol 171, s. 313-318

Dinkovski, N., 2016. Certified chain for gluten-free oats is "first of its kind". [Verkköjulkaisu] Food manufacture Saatavissa: <https://www.foodmanufacture.co.uk/Article/2016/04/20/Certified-oats-come-with-gluten-free-guarantee> Viitattu: 7.10.2018

Dinter, B.-J., 2018. Vandinter Semo seed&services [Verkkosivu] Gluten-free oats. Saatavissa: <https://vandintersemo.nl/en/what-we-do/gluten-free-oats/>, Viitattu: 7.10.2018

Dora, M., Kumar, M., Van Goubergen, D., Molnar, A. ja Gellynck, X., 2013. Food quality management system: Reviewing assessment strategies and a feasibility study for European small and medium-sized enterprises. Food Control, Vol 31, s. 607-616.

Euroopan unionin komissio, 2012. Komission asetus (EU) N:o 432/2012, muiden kuin sairaudenriskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien sallittujen terveystietojen luettelosta.

Euroopan unionin komissio, 2014. Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 828/2014, kuluttajille annettavia tietoja siitä, että elintarvike ei sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty, koskevista vaatimuksista.

Euroopan unionin parlamentti, Euroopan unionin neuvosto, 2011. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille.

FAO/WHO, 2015. Codex Alimentarius International food standards. Standard for foods for special dietary use for persons intolerant to gluten, Codex Stan 118-1979.

FAO/WHO, 2018. Codex Alimentarius [Verkkosivu] About Codex. Saatavissa: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/en/#c453333>, Viitattu: 14.10.2018

Fasano, A., Sapone, A., Zevallos, V. ja Schuppan, D., 2015. Nonceliac gluten and wheat sensitivity. Gastroenterology, Vol 148, s. 1195-1204

Fineli Elintarvikkeiden kansallinen koostumustietopankki. [Verkkodokumentti]. Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos. Saatavissa: <https://fineli.fi/fineli/fi/index> Viitattu: 13.1.2019

Food Standards Australia New Zealand Act 1991, 2016. Australia New Zealand Food Standards Code – Schedule 4 – Nutrition, health and related claims.

Foundation FSSC 22000, 2016. Information bulletin. [PDF] Saatavissa: <http://www.fssc22000.com/documents/about-us/strengths-and-benefits-20170406.pdf>, Viitattu: 16.12.2018

Foundation FSSC 22000, 2018. Global certification scheme for safety management systems. [PDF] Saatavissa: <http://www.fssc22000.com/documents/pdf/brochure/18.0922-brochure-fssc.pdf>, Viitattu: 16.12.2018

FSSC 22000, 2018. [Verkkosivu] Saatavissa: <http://www.fssc22000.com/documents/about-us.xml?lang=en>, Viitattu: 28.12.2018

FSSC 22000, 2017. [Verkkosivu] Saatavissa: <http://www.fssc22000.com/documents/support/downloads.xml?lang=en>, Viitattu: 28.12.2018

Gee, S. (kääntänyt ja toimittanut), 1856. The Extant works of Aretaus, The Cappadocian. Lontoo: The Sydenham Society 510, Saatavissa: https://books.google.fi/books?id=v4gIAAAIAAJ&pg=PA350&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false Viitattu: 29.8.18

Gerundino, D., Weissinger, R., Grosfort, J. ja Damond, X., 2014. [PDF] Economic benefits of standards. International organization for standardization, Saatavissa: https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/ebs_case_studies_factsheets.pdf, Viitattu: 16.10.2018

Gilissen, L.J.W.J., van der Meer, I.M. ja Smulders, M.J.M., 2016. Why Oats Are Safe and Healthy for Celiac Disease Patients. Medical sciences, Vol 4, No 21; doi:10.3390/medsci4040021

The Global Food Safety Initiative (GFSI) a, 2018. [Verkkajulkaisu] Saatavissa: <https://www.mygfsi.com/about-us/about-gfsi/what-is-gfsi.html>, Viitattu: 27.11.2018

GFSI b, 2018. [Verkkosivu] Saatavissa: <https://www.mygfsi.com/news-resources/faq.html>, Viitattu: 27.11.2018

Gluten-free certification program, 2014. Audit form and guidance Version 1.4.

Gluten-free certification program, 2018. [Verkkosivu] Saatavissa: <https://www.glutenfreecert.com/about-us/gluten-free-certification-program>, Viitattu: 25.9.2018

Gluten Intolerance Group (GIG), 2018. [Verkkosivut] Saatavissa: <https://gluten.org/>, Viitattu: 29.9.2018

Gluten Intolerance Group (GiG), 2017. GFCO certification application.

Haboubi, N.Y., Taylor, S. ja Jones, S., 2006. Coeliac disease and oats: a systematic review. Postgraduate Medical Journal, Vol. 82, s. 672-678

Hardman, C.M., Garioch, J.J., Leonard, J.N., Thomas, H.J.W., Walker, M.M.m Lortan, J.E., Lister, A. ja Fry, L., 1997. Abxence of toxicity of oats in patients with dermatitis herpetiformis. The New England Journal of Medicine, Vol. 337, No 26, s. 1884-1887

Hayburn, G., 2014. Challenges for auditing and food safety management systems: a point of view. Perspectives in Public Health, Vol 134, No 4, s. 196-197.

Henson, S. ja Humphrey, J., 2009. The Impacts of private food safety standards on the food chain and on public standard-setting processes. Joint FAO/WHO food standards programme, Codex Alimentarius comission, Thirty-second session FAO headquarters, Rome, 29 June – 4 July 2009. Paper prepared for FAO/WHO.

Hingley, M., Spandoni, R., Lombardi, P. ja Canavari, M., 2014. Private food standard certification: analysis of the BRC standard in Italian agri-food. British Food Journal, Vol. 116, s. 142-164.

Hobbs, J.E., Fearne, A. ja Spriggs, J., 2002. Incentive structures for food safety and quality assurance: an international comparsion. Food control Vol. 13, s. 77-81

Hoffmann, S. ja Harder, W., 2010. Food safety and risk governance in globalized markets. Health matrix, Vol. 20, No 5, s. 5-54

IFS Management GmbH, 2017. IFS Food. Standard for auditing quality and food safety of food products, Version 6.1

International Featured Standards (IFS), 2018. [Verkkosivu] Saatavissa: <https://www.ifs-certification.com/index.php/en/ifs> Viitattu: 8.12.2018

International organization for standardization (ISO) a, 2018. Annual Report 2017. [Verkkojulkaisu] Saatavissa: <https://www.iso.org/publication/PUB100385.html>, Viitattu: 15.11.2018

b, 2018. ISO in brief. [PDF] Saatavissa: <https://www.iso.org/publication/PUB100007.html>, Viitattu: 15.11.2018

c,2018. [Verkkosivu] Saatavissa: <https://www.iso.org/about-us.html>, Viitattu: 15.11.2018

ISO/TS 22002-1:2009(E), 2009. Prerequisite programmes on food safety - Part 1: Food manufacturing. Suomen standardoimisliitto SFS ry

Janatuinen, E.K., Kemppainen, T.A., Julkunen, R.J.K., Kosma, V-M., Mäki, M., Heikkinen, M. ja uusitupa, M.I.J., 2002. No harm from five year ingestion of oats in coeliac disease. Gut, Vol. 50, s. 332-335

Josling, T., Roberts, D. ja Orden, D., 2004. Food Regulation and Trade: Toward a Safe and Open Global System – An Overview and Synopsis. Selected Paper prepared for presentation at the American Agricultural Economics Association Annual Meeting, Denver, Colorado, August 1-4, 2004. [Verkkojulkaisu] Viitattu: 18.12.2018 Saatavissa: <https://ideas.repec.org/p/ags/aaea04/20008.html>

King, T., Cole, M., Farber, J.M., Eisenbrand, G., Sabaras, D., Fox, E.M. ja Hill, J.P., 2017. Food safety for food security: Relationship between global megatrends and developments in food safety, Vol. 68, s. 160-175

Kinnunen Marja-Riitta, Markkinointipäällikkö, Kinnusen Mylly Oy, Elina Häivälä haastatellut 3.10.2018 markkinointikyselyssä esiin tulleista gluteenittomaan kauraan liittyvistä asiakasvaatimuksista.

Kinnusen Mylly Oy:n johtoryhmä, Toimitusjohtaja Aarne Kinnunen, Talousjohtaja Annu Kuure, Tuotantojohtaja Toni Kuure, Logistiikkapäällikkö Tuomas Kinnunen ja Markkinointipäällikkö Marja-Riitta Kinnunen, Elina Häivälä haastatellut 2.11.2017 uuden kauramyllyn rakentamiseen johtaneista selvityksistä ja pohdinnoista.

Kinnusen Mylly Oy, 2018. [Verkkosivu] Saatavissa: <https://kinnusenmylly.fi/perhemylly/maailman-pohjoisimmaksi-kauppamylllyksi/> Viitattu: 8.8.2018

Kinnusen Mylly Oy toimintajärjestelmä, 2018. Toimintajärjestelmä

Kinnusen Mylly Oy yritysesittely, 2018. Yritysesittely

Keliakialiitto, 2019. [Verkkosivut] Saatavissa:

<https://www.keliakialiitto.fi/keliakia/keliakia-sairautena/>, Viitattu: 8.1.2019

Kotsanopoulos, K.V. ja Arvanitoyannis, I.S., 2017. The Role of Auditing, Food Safety, and Food Quality Standards in the Food Industry: A Review. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, Vol. 16, s. 760-775.

Kurppa, S., Kotro, J., Heikkilä, L., Reinikainen, A., Timonen, K., Peltola, R. ja Manninen, O., 2015. Arktinen ruoantuotanto: taustaselvitys ja kiteytymatriisi. [PDF] *Luonnonvara- ja biotalouden tutkimus 47*, Luonnonvarakeskus. Saatavissa: http://jukuri.luke.fi/bitstream/handle/10024/519271/luke-luobio_47_2015.pdf?sequence=4&isAllowed=y, Viitattu: 24.10.2018

Kux, L., 2013. Food Labeling; Gluten-free Labeling of Foods. Federal Register, The Daily Journal of the United States Government, 08/05/2013, [Verkkajulkaisu] Saatavissa: <https://www.federalregister.gov/documents/2013/08/05/2013-18813/food-labeling-gluten-free-labeling-of-foods>. Viitattu: 18.12.2018

Labs, W. (editor), 2012. GFSI Update, Creating a Safe and Effective Worldwide Food System. *Food Engineering*, Vol March, s. 48-56 [verkkolehti] Saatavissa: www.foodengineeringmag.com, Viitattu: 7.12.2018

Laurila, J. ja Saarinen, J., 2018. Arvio gluteenittomien tuotteiden markkinoiden kehittämisestä, case gluteeniton kaura. Satafood Kehittämisyhdistys ry, Gluteenittomasta viljelykierrosta erikoistumisvaihtoehto tiloille -hanke. [PDF] Saatavissa: https://www.satafood.net/site/assets/files/1547/arvio_gluteenittomien_tuotteiden_markkinoiden_kehittamisesta.pdf, Viitattu: 26.10.2018

La Vieille, S., Pulido, O., Abbot, M., Koerner, T.B. ja Godefroy, S., 2015. Celiac disease and gluten-free oats: A Canadian position based on a literature review. *Canadian journal of gastroenterology and hepatology*, Vol 2016, Article ID 1870305

Lee, A.R., Ng, M.D.L., Dave, E., Ciaccio, E.J. ja Green, P.H.R., 2009. The effect of substituting alternative grains in the diet on the nutritional profile of the gluten-free diet. *Journal of Human Nutrition and Dietetics*, Vol 22, s. 359-363

Lebwohl, B., Sanders, D.S. ja Green, P.H.R., 2018. Coeliac disease. *The Lancet*, Vol. 391, s. 70-81.

Leipätiedotus, 2018. [Verkkosivut] Saatavissa: <https://www.leipatiedotus.fi/tietoa-leivasta/vilja.html>, Viitattu: 24.10.2018

Lokunarangodage, C.V.K., 2015. Review of ISO 22000:2005, Structural Synchronization and Ability to Deliver Food Safety with Suggestions for Improvements. *Journal of Tea Science Research*, Vol. 5, No 12, s. 1-12.

Lunig, P.A., Marcelis, W.J., Rovira, J., Van der Spiegel, M., Uyttendaele, M. ja Jacxsens, L., 2009. Systematic assessment of core assurance activities in a company specific food safety management system. *Trends in food science&technology*, Vol 20, s. 300-312

Luonnonvarakeskus, 2019. [Verkkajulkaisu] Ruoka- ja luonnonvaratilastojen e-vuosikirja 2018, Viljan käyttö teollisuudessa muuttujina Vuosi, käyttö ja laji -taulukko. Saatavissa: <https://jukuri.luke.fi/handle/10024/543214>, Viitattu: 24.1.2019

Maglio, M., Mazzarella, G., Barone, M.V., Gianfrani, C., Pogna, N., Gazza, L., Stefanile, R., Camarca, A., Coclicchio, B., Nanayakkata, M., Miele, E., Iaquinto, G., Giardullo, N., Maurano, F., Santoro, P., Troncone, R. ja Auricchio, S., 2011. Immunogenicity of two oat varieties, in relation to their safety for celiac patients. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, Vol 46, s. 1194-1205

Mahajan, R. ja Garg, S., 2014. Global food safety: determinants are Codex standards and WTO's SPS food safety regulations. *Journal of advances in Management Research*, Vol. 11 No. 2

Mensah, L.D., Julien, D., 2011. Implementation of food safety management systems in the UK. Food control, Vol 22, s. 1216-1225.

Minister of justice, Canada, 2018. Consolidation, Food and Drug Regulations C.R.C., 870.

Minister of justice, Canada, 2015. Consolidation, Marketing authorization for gluten-free oats and foods containing gluten-free oats SOR/2015-114

Minister of justice, Canada, 2009. Consolidation, Seed Regulations C.R.C., c. 1400.

Montana Gluten free, 2018. [Verkkosivu] Montana gluten free oat purity protocol. Saatavissa: <https://www.montanaglutenvree.com/shop/montana-gluten-free-oat-purity-protocol/>, Viitattu: 8.12.2018

Naiki, Y., 2014. The dynamics of private food safety standards: A case study on regulatory diffusion of globalG.A.P.. International and comparative law Quarterly, Vol 63, s. 137-166

NSF International, 2018 a. [Verkkosivu] Saatavissa: www.nsf.org, Viitattu: 20.10.2018

NSF International, 2018 b. Saatavissa: www.nsf.org/about-nsf, Viitattu: 21.10.2018

NSF International, 2018 c. Saatavissa: nsf.org/services/by-industry/food-safety-quality/global-food-safety-certification, Viitattu: 21.10.2018

NSF International, 2018 d. Saatavissa: nsf.org/services/by-industry/food-safety-quality/label-claims/gluten-free, Viitattu: 21.10.2018

CompaniesandMarkets.com, 2015. News: Food certification market reaches milestone of 10,000th certificate in the FSSC22000 scheme. Newstes Trade&industry Blogs, Chantham, Jun 10 [verkkajulkaisu] viitattu 16.10.2018 Saatavissa: <https://search-proquest-com.pc124152>

65oats, 2018. [Verkkosivu] Gluteeniton tuotantoketju. Lainattu Marja-Riitta Kinnusen luvalla. Saatavissa: <https://65oats.fi/fi/gluteeniton-tuotantoketju/>, Viitattu: 3.9.2018

Pinto-Sánchez, M.I., Causada-Calo, N., Bercik, P., Ford, A.C., Murray, J.A., Armstrong, D., Smerad, C., Kupfer, S.S., Alaedini, A., Moayyedi, P., Leffer, D.A., Verdú, E.F. ja Green, P., 2017. Safety of Adding Oats to a Gluten-Free Diet for Patients With Celiac Disease: Systematic Review and Meta-analysis of Clinical and Observational Studies. *Gastroenterology*, Vol 153, s. 395-409

Polischuk, T. 2012. Food safety Standards, interview in *PackagePrinting*, April, Vol 59, No 4, s. 30-31

Pop, S.Z., Viădulescu, C. 2018. Comparative study of certification schemes for food safety management systems in the European Union context. *Amfiteatru Economic*, Vol. 20, no. 47, s. 9-29.

Provena, 2018. [Verkkosivu] Gluteeniton kaura. Saatavissa: <https://www.provena.fi/gluteeniton-kaura#>, Viitattu: 9.12.2018

Ramsingh, B., 2014. The emergence of international food safety standards and guidelines: understanding the current landscape through a historical approach. *Perspectives in Public Health*, July 2014, Vol 134, No 4, s. 206-215.

Real, A., Comino, I., de Lorenzo, L., Merchán, F., Gil-Humanes, J., Giménez, M.J., Ángel, L-C., TorresM.I., Cebolla, -a., Sousa, C., Barro, F. ja piston, F., 2012. Molecular and Immunological Characterization of Gluten Proteins Isolated from Oat Cultivars That Differ in Toxicity for Celiac Disease. *PLoS One*, Vol 7, No 12, e48365

Rybicka, I. ja Gliszczyńska-Świgło, A., 2017. Minerals in grain gluten-free products. The content of calcium, potassium, magnesium, sodium, copper, iron, manganese, and zinc. *Journal of Food Composition and Analysis*, Vol 59, s. 61-67

SFS-EN ISO 22000:2005, 2006. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät. Vaatimukset kaikille elintarvikeketjun organisaatioille. Suomen standardoimisliitto SFS ry.

Smith, G., 2009. Interaction of Public and Private Standards in the Food Chain. OECD Food, Agriculture and Fisheries Papers, No. 15, Publishing, Paris [verkkojulkaisu] Viitattu: 11.12.2018 Saatavissa: <http://dx.doi.org/10.1787/221282527214>

De Souza, M.C.P., Deschênes, M-E., Laurencelle, S., Godet, P., Roy, C.C. ja Djilali-Saiah, I., 2015. Pure Oats as Part of the Canadian Gluten-Free Diet in Celiac Disease: The Need to Revisit the Issue. Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology Volume 2016, Article ID 1576360, 8 sivua

Sollid, L.M., 2002. Coeliac disease: Dissecting a complex inflammatory disorder. Nature reviews, Immunology, Vol 2, s. 647-655. [Verkkojulkaisu] Saatavissa: www.nature.com/reviews/immunol, Viitattu: 14.12.2018

S-ryhmä, 2017. Kalapuikoista karjalanpiirakkaan – gluteenittomien tuotteiden myynti kovassa kasvussa. Patarumpu, 4.9.2017 [Verkkojulkaisu] Saatavissa: <https://www.patarumpu.fi/2017/09/04/kalapuikoista-karjalanpiirakkaan-gluteenittomien-tuotteiden-myynti-kovassa-kasvussa/>. Viitattu: 8.1.2019

Teixeira, S. ja Sampaio, P., 2011. Food Safety Management Systems Implementation And Certification: Survey Results, [verkkojulkaisu] Proceedings of the 2011 Industrial Engineering Research Conference Doolen, T. ja Van Aken, E. eds. Viitattu 9.10.2018, Saatavissa: <https://search-proquest-com.pc124152.oulu.fi>

Thompson, T., 2017. Glanbia Gluten-Free oats: Another source of purity protocol oats. [Verkkojulkaisu] Gluten free watchdog. Saatavissa: <https://www.glutenfreewatchdog.org/news/glanbia-gluten-free-oats-another-source-of-purity-protocol-oats/>, Viitattu: 9.12.2018

Tzamalís, P.G., 2016. A "best practice score" for the assessment of food quality and safety management systems in fresh-cut produce sector. *Food control*, Vol 63, s. 179-186.

United States Code of Federal Regulations, Title 21 Food and Drugs, Chapter I Food and drug administration department of health and human services, Subchapter B Food for human consumption, part 101 Food labeling, Subpart F Specific requirements for descriptive claims that are neither nutrient content claims nor health claims, Sec. 101.91 Gluten-free labeling of food, 2017. [Verkkajulkaisu] Saatavissa: https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=8131c1fdf7d48f35f980922f10835cd9&mc=true&node=se21.2.101_191&rgn=div8, Viitattu: 7.12.2018

Unnevehr, L., 2015. Food safety in developing countries: Moving beyond exports. *Global food security*, Vol. 4, s. 24-29

Van den Broeck, H.C., Londono, D.m., Timmer, R., Smulders, M.J.M., Gilissen, L.J.W.J. and van der Meer, I.M., 2015. Profiling of Nutritional and Health-Related Compounds in Oat Varieties. *Foods*, Vol 5, No 2; doi: 10.3390/foods5010002

Verma, A.K., Gatti, S., Galeazzi, T., Monachesi, C., Padella, L., Baldo, DelBaldo, G., Annibali, R., Lionetti, E. ja Catassi, C., 2017. Gluten contamination in naturally or labeled gluten-free products marketed in Italy, *Nutrients*, Vol. 9, s. 115; doi:10.3390/nu9020115.

Vierimaa, A.-L., 2018. Puhdaskauran tuotannolla lisää kannattavuutta. [Verkkajulkaisu] ProAgria Oulu. Saatavissa: <https://www.proagriaoulu.fi/fi/puhdaskauralla-lisaa-kannattavuutta/>, Viitattu: 9.10.2018

Vilja-alan yhteistyöryhmä (VYR), 2013. Kauran viljelijän huoneentaulu. [PDF] Saatavissa: https://www.vyr.fi/document/1/72/471e9de/oppaat_ef526c3_kauran_viljelijan_huoneentaulu_suomi.pdf, Viitattu: 11.11.2018

Zipser, R.D., Farid, M., Baisch, D., Patel, B. ja Patel, D., 2005. Physician Awareness of celiac disease. *Journal of General internal medicine*, Vol 20, s. 644-646